



**UNIVERSIDAD VERACRUZANA  
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

SEDE: FACULTAD DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA, XALAPA

**PROCEDIMIENTOS PARA LA  
IMPLANTACIÓN DEL PREMIO  
NACIONAL DE CALIDAD PARA  
LOS BANCOS DE SANGRE DE LOS  
SERVICIOS DE SALUD DE  
VERACRUZ**

**TRABAJO RECEPCIONAL  
(TESIS)**

**QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER  
EL TÍTULO DE ESTA MAESTRÍA  
PRESENTA:**

***MARÍA DEL REFUGIO RIVERA MOLINA***

**TUTOR:**

**MASS. Saturnino Navarro Ramírez**

**Xalapa, Enríquez, Veracruz, febrero de 2008**

## **DATOS DEL AUTOR**

María del Refugio Rivera Molina, nació en la ciudad de Xalapa Enríquez, Veracruz el día 29 de junio de 1962. Realizó estudios de primaria, secundaria y bachillerato en su ciudad natal. En 1979 cursó estudios de iniciación universitaria en la Unidad Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud y en 1984 egresa de la Facultad de Bioanálisis de la Universidad Veracruzana. Realizó servicio social en el Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana. Obtuvo el título de Licenciada en Química Clínica en octubre de 1986, con la tesis intitulada “Incidencia de Incompatibilidad ABO en el Recién Nacido con Ictericia en el Hospital de Ginecología y Obstetricia de la UV”. En 1996 realiza estudios de postgrado en la facultad de Estadística e Informática de la Universidad Veracruzana, obteniendo el diploma de la Especialidad de Métodos Estadísticos con el trabajo recepcional “Diagnóstico sobre el Nivel de Atención de los Laboratorios Clínicos en el Estado de Veracruz”. Profesionalmente a partir de 1985 labora como fundadora y jefe de laboratorio clínico del Hospital Miguel Dorantes Meza. A partir de 1988 ingresa a los Servicios Coordinados de Salud Pública como supervisor de los laboratorios clínicos de esta dependencia cargo que desempeña hasta 1993, en ese año es comisiona a la Coordinación General de Hospitales de los Servicios de Salud de Veracruz hasta el año de 2002 con función de Coordinadora Estatal de los Laboratorios Clínicos. En el año 2002 se incorpora al Banco de Sangre del Hospital Regional Dr. Luis F. Nachón, donde se desempeña hasta la fecha como Coordinadora Técnica de este servicio. Simultáneamente a partir de 1989 a la fecha, se desempeña como responsable del área de bioquímica en el laboratorio clínico del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz en el turno especial de jornada acumulada.

**DEDICO ESTA TESIS A MIS PADRES:**

Por la confianza que han depositado en mí desde el inicio de mi carrera profesional, por apoyar cada nuevo ciclo que emprendo, por alegrarse con mis triunfos y apoyarme en los momentos de necesidad. Este logro también es de ustedes.

## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Agustín Ocejo Rodríguez, mi agradecimiento muy especial por el apoyo que me brindo al permitirme realizar el trabajo de campo en los bancos de sangre de SESVER a través del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, durante su gestión como Director General del mismo.

A mi Tutor, Dr. Saturnino Navarro Ramírez, por aceptar guiar el desarrollo de este proyecto, agradezco sus comentarios y observaciones que tan acertadamente me dio para concluir este trabajo. Gracias por su paciencia.

A los Doctores, María Elena Covarrubias Robles, María. Elena Ramírez Ortega y Guillermo Rodríguez Magaña, por el apoyo que me han proporcionado durante su gestión como jefes del banco de sangre del HR. Dr. Luis F. Nachón. Gracias por contribuir en mi formación en la administración de este tipo de servicios, por enseñarme lo que sé del funcionamiento de los mismos y por dejarme aplicar mis conocimientos de calidad, gestión de calidad y mejora continua en el trabajo que me han encomendado en este banco de sangre. Muchas gracias.

A los lectores, jurado y facilitadora, Dra. Lorena de Medina Salas, Maestra Maricela Hernández Lobato, Maestro Julián Felipe Díaz Camacho y Maestra Yolanda L. Uscanga Feria, gracias por el tiempo que invirtieron en la mejora de este proyecto que permitió alcanzar los objetivos de la tesis.

Mil gracias a mis maestros, por contribuir cada uno en su área de especialidad y a mis compañeros y amigos de la maestría por la coincidencia y oportunidad de compartir este camino que se volvió un logro en nuestras vidas.

Por supuesto a mis grandes amigas, Elsa, Maty, Blanca, María Elena y Araceli; gracias por todo lo que ustedes representan en mi vida, por compartir conmigo buenos y malos momentos, por estar allí cuando he necesitado un apoyo, un consejo, compartir mis decisiones y su complicidad, gracias por estar cerca de mí tanto tiempo tienen un lugar muy especial en mi vida.

A mis sobrinos, Onassis, Osiris, Dirce, Osmir, Alí y Ana Karen, gracias por su cariño, por estar en pensamiento y corazón siempre conmigo, de verdad los amo son un gran motivo en mi vida.

A mis Hermanos Raúl y Alma, por creer y confiar siempre en mí, apoyándome en todas las decisiones que he tomado en la vida. Gracias.

A Edith Salgado Flores, porque su apoyo secretarial fue fundamental en parte de las actividades de este proyecto. Gracias también por tu amistad.

Finalmente a todas las personas, compañeros de trabajo y amigos que me brindaron su apoyo, tiempo e información para el logro de mis objetivos. Gracias.

# ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. FUNDAMENTACIÓN.....</b>	<b>5</b>
II.1 Marco teórico .....	5
II.1.1 Calidad .....	5
II.1.2 Gestión de calidad .....	20
II.2 Revisión de antecedentes.....	32
II.3 Delimitación del problema .....	45
II.4 Hipótesis.....	46
II.5. Objetivos .....	46
II.5.1. Objetivo general .....	46
II.5.2. Objetivos particulares.....	46
<b>III. METODOLOGÍA .....</b>	<b>48</b>
III.1 Aspectos generales .....	48
III.2. Diseño metodológico.....	49
III.2.1 Método general.....	49
III.2.2 Diseño estadístico.....	50
III.2.3 Análisis estadístico.....	52
III.3 Aspectos técnicos .....	53
III.3.1 Modelo Nacional de Calidad de la Secretaria de Salud propuesto para el banco de sangre .....	53
<b>IV. RESULTADOS.....</b>	<b>67</b>
IV. 1 Resultados de las encuestas .....	67
IV. 2 Análisis FODA .....	75
IV. 3 Modelo de calidad propuesto para los bancos de sangre de los SESVER .....	78
IV. 4 Procedimientos para la implantación del modelo del premio nacional de calidad para los banco de sangre de SESVER .....	78
<b>V. CONCLUSIÓN .....</b>	<b>143</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>146</b>
<b>LISTA DE ANEXOS .....</b>	<b>150</b>

## I. INTRODUCCIÓN

La seguridad de los productos sanguíneos para transfusión se ha convertido en un asunto muy importante, por lo que a nivel internacional se trabaja para mejorar la calidad de los bancos de sangre y los centros de donación de sangre ubicados en los hospitales. Hay referencias que en América Latina el gran número de bancos dificulta la normalización de los procedimientos y el establecimiento de programas nacionales de garantía de la calidad. Dadas esas dificultades, es preciso fortalecer los aspectos técnicos y administrativos de las redes nacionales y estatales. La OPS y los ministros de salud de las Américas han establecido como prioridad el fortalecimiento de los bancos de sangre. En la investigación documental realizada, se encontró pocas referencias de la implantación de sistemas de gestión de calidad en los bancos de sangre en México, sin embargo hay evidencia de que cada vez es mayor y términos como "gestión de calidad", "mejora continua" o "calidad total" son ya habituales en este medio.

Las primeras experiencias en la implantación de sistemas de calidad se tienen en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y algunos Institutos Nacionales como Pediatría, Cardiología, Nutrición entre otros, a nivel de los estados se conoce que los algunos Centros Estatales como los de Hidalgo, Jalisco, Nuevo León, ya cuentan con certificación y acreditación de sus procesos.

Nuestro país cuenta con una Norma Oficial Mexicana para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos (NOM-003-SSA2-1993) basada en normas internacionales y adecuada a los servicios de salud del país, en ella se establece el marco técnico legal a través del cual deben funcionar los bancos de sangre y los servicios de transfusión y así mismo establece que deberán contar con métodos de control de calidad para garantizar la efectividad y seguridad de equipos, reactivos y técnicas, además de la viabilidad y seguridad de la sangre y sus componentes. También existen normas mexicanas de calidad NMX CC-1 a CC-18 basadas en las guías ISO/IEC, las buenas prácticas de laboratorios

(GLP'S), entre otras, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) la cual oficialmente es la única entidad de acreditación autorizada para operar en nuestro país.

Estos programas, aunque útiles y ampliamente utilizados, han mostrado ser insuficientes para alcanzar, asegurar y desarrollar la calidad en los banco de sangre, por lo que se han buscado nuevas y diferentes estrategias como son, entre otras, los esquemas de certificación bajo las norma ISO 9000, originalmente se desarrollo para proporcionar a la industria manufacturera internacional la estructura para asegurar que los productos que compraban reunían criterios de calidad actualmente, este concepto se ha extendido también al banco de sangre, en donde el sistema de calidad establece para el cliente o usuario (paciente y/o médicos) que el producto solicitado (componente sanguíneo y/o servicios) cumpla con las normas establecidas. Las Normas ISO-9000 definen los elementos básicos, estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios de los que se debe disponer para gestionar la calidad, incluyendo a los bancos de sangre, garantizando con ello que se cumplan los requisitos de calidad establecidos. Con base a la NOM-ISO-9002 (sistema de calidad. modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio) varios bancos de sangre en Europa y en EUA han obtenido su certificación, y en México se ha iniciado ya la implementación de los sistemas de aseguramiento de la calidad en los bancos de sangre, ahora con la norma ISO 9001:2000 que ha integrado la norma ISO 9002:1994.

Con la intención de dirigir a los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz hacia una calidad competitiva en el contexto nacional, se realizó el presente trabajo de investigación desarrollado como tesis, a través de la cual se diseño como propuesta un sistema gestión de calidad para estos servicios, retomando la metodología de las normas ISO 9000 y los sistemas de excelencia como el Premio Nacional de Calidad, que la Secretaria de Salud ha impulsado mediante la aplicación de un Modelo de Gestión para la Calidad en las unidades médicas y administrativas del sector, para facilitar a directivos y trabajadores la implantación de un sistema para el desarrollo de la mejora continua y la cultura de calidad, con la aplicación de cualquier práctica o herramienta de calidad que se considere adecuada para las características propias de cada unidad. Concluyendo el trabajo en una serie de procedimientos para la implantación de dicho modelo en los bancos de sangre de los SESVER. El trabajo se realizó a

partir del mes de febrero 2006 a julio del 2007, Considerando el asunto de investigación, se define como objetivo general fomentar una cultura de calidad en los bancos de sangre, la mejora continua y promover la normalización de los procesos, a través del desarrollo de procedimientos que permitan implantar el modelo del premio nacional de calidad en los bancos de sangre, para contribuir a elevar la eficiencia y eficacia de estos servicios. En el segundo apartado del documento se incluye el marco teórico que fundamenta la cultura de la calidad, la evolución e importancia, el concepto y definiciones de calidad, se aborda la calidad en los servicios con énfasis en los servicios de salud, se define el concepto de banco de sangre, se expone la misión y visión propuesta para los bancos de sangre de los SESVER, así como una revisión de los temas de planeación, dirección, supervisión y evaluación de los bancos de sangre, así como el desarrollo de la calidad en el banco de sangre desde sus inicios con el control de calidad hasta la gestión de la calidad, finalmente se mencionan los sistemas de gestión de calidad y algunos modelos, se concluye el marco teórico con los diferentes enfoques como son: cliente, liderazgo, personal, procesos, mejora continua, toma de decisiones y proveedores.

Se señala los principales antecedentes del trabajo, con referencias internacionales de la unión europea y de la sociedad americana de los bancos de sangre quienes marcan las directrices de los trabajos en banco de sangre. La hipótesis de trabajo que planteo es que, los procedimientos propuestos para implantar el premio nacional de calidad en los bancos de sangre, contribuyen para elevar la eficiencia y eficacia de los servicios logrando con ello que se oferten productos y servicios de calidad. Así mismo expongo la metodología que seguí para recabar la información, los resultados obtenidos del análisis de las condiciones laborales encontradas en los 7 servicios objetos del estudio son la base para realizar las propuestas de mejora en la planeación, dirección y control de todos los procesos involucrados, diseño y sugiero un modelo de gestión que pretende mejorar la calidad de los bancos de sangre, ofertar servicios de calidad y alcanzar la calidad estándar para sentar las bases de acreditaciones y certificaciones futuras.

Dentro de las limitaciones detectadas para realizar el documento, es que la información disponible sobre los temas de calidad aplicados a banco de sangre es escasa y sobre todo que



no se encuentran documentados los sistemas de calidad de este tipo de servicios a nivel nacional. A nivel internacional se habla escasamente de los modelos de gestión de calidad de los bancos de sangre aportando solamente la necesidad de implementar estos programas y haciendo referencia a puntos generales, faltan aspectos más específicos que servirían de marco de referencia para la elaboración de diseños acorde a las necesidades de cada servicio.

Finalmente el trabajo culminó con el desarrollo de una serie de procedimientos elaborados como propuestas de mejora, que pretenden implantar procesos integrales de calidad total en los bancos de sangre a través de una dirección basada en la administración por calidad y mejora continua, que permitan en el mediano plazo ser servicios de apoyo en el tratamiento médico que realicen mejores prácticas de calidad, coadyuvando al sumarse a los procesos de mejora global de calidad de los Servicios de Salud, a través de la implantación del premio nacional de calidad y ser reconocidos en los procesos de certificación y acreditación de los servicios de atención médica que se están dando en todos los niveles de de las unidades hospitalaria de los Servicios de Salud de Veracruz.

## **II. FUNDAMENTACIÓN**

### **II.1 Marco teórico**

#### **II.1.1 Calidad**

##### **II.1.1.1 Evolución e importancia**

El concepto de calidad ha transitado por diversas eras, de la inspección en el siglo XIX, la del control estadístico del proceso (década de los treinta), la del aseguramiento de la calidad (década de los cincuenta), y la era de la administración estratégica por la calidad total (década de los noventa).

En la etapa de la inspección, con el nacimiento de un mercado relativamente estable para bienes y servicios, se permitió el desarrollo inicial de procesos y especificaciones del producto, resultando en nuevas formas de organización, enfocados inicialmente a proyectos de construcción. El diseño de proyectos estuvo en manos de ingenieros y arquitectos, quienes establecían las especificaciones, al mismo tiempo se empezaban a usar algunos instrumentos de medición como la cinta, la escuadra, el nivel, con lo cual surgió la actividad de inspección. Posteriormente, con el desarrollo del comercio proliferaron pequeños talleres, los comerciantes interfirieron entre el fabricante y el usuario, y los productores se empezaron a mover entre ciudades, entonces surge la necesidad de contar con especificaciones, muestras, garantías y otros medios para compensar la falta de contacto entre fabricante y usuario y seguir surtiendo el producto de acuerdo a las expectativas del cliente (Cantú, 2006).

La etapa de inspección, según Bounds (1994), se caracterizó por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto. La inspección se volvió una actividad reactiva, es decir, se reaccionaba a los productos defectuosos, cuando ya estaban

terminados, y buscaba eliminar el error impidiendo que los mismos llegaran a manos de los consumidores, convirtiéndolos en desechos o reprocesándolos (cantú, 2006).

A principios del siglo XX, F.W. Taylor introduce la idea de aplicar el espíritu y los conocimientos científicos a la gestión de las fábricas y las empresas, (administración científica). De esta manera surge la idea del control estadístico y de los estudios de cargas de trabajo y de productividad de los recursos técnicos y humanos.

La segunda era, hacia los años 30, el enfoque se dirigió hacia el control de los procesos y se caracterizó por la aparición de métodos estadísticos, así como para la disminución de los niveles de inspección. Los principales personajes de esta época, Shewhart, Juran y Deming introducen el control estadístico de los errores de los productos, llamándolo "Control de Calidad". La aplicación de la estadística al control de producto y de proceso se revela como un instrumento para conocer las causas de los errores y, por lo tanto, para aumentar la calidad de los productos; es decir, ahorrar dinero y vender más productos, se realizaba la inspección al 100% y se estructuran los departamentos de control de calidad (Cuatrecasas, 1999). En los años 40s, la inspección al 100% es un obstáculo por lo tanto, en estas fechas se implementa el uso de las tablas de muestreo, aplicando la estadística en el control total de la calidad (Sosa, 2006).

Paralelamente, y como una estrategia para el desarrollo de los mercados internacionales, se crea en 1947 la ISO (International Standardization Organization) que toma el nombre de "ISO" que quiere decir "igualar". Igualar el nivel de seguridad y calidad de los productos para que estos puedan llegar a todos los mercados de una manera segura y satisfactoria. El concepto "estándar" se expande, a la vez que surgen miles de normas de calidad de "producto" (Cuatrecasas, 1999).

Después de la segunda guerra mundial, en 1950, el principal teórico del Control de Calidad, W.E. Deming, es invitado a una serie de conferencias en Japón, y sus ideas son muy bienvenidas. El entusiasmo es tan grande que se crea el premio a la calidad con su nombre "premio Deming" que sigue vigente en la actualidad (Cuatrecasas, 1999). En esta era surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, planeación

y ejecución de la política de calidad, Joseph M. Juran, impulso el concepto del aseguramiento de calidad que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debía coordinar los esfuerzos entre las áreas de producción y diseño del producto, ingeniería de procesos, abastecimiento, laboratorio, además de otras áreas, para Juran la calidad es “adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor” (Cantú, 2006).

A finales de esta década y principios de 1960 tiene un verdadero desarrollo en Japón el control total de la calidad (Sosa, 2006). Es en Japón, donde existen las condiciones óptimas para el crecimiento de la cultura de la calidad, y se desarrolla el concepto de Control Total de la Calidad, y de ahí nacerá en occidente, el concepto de Gestión de la Calidad Total, definido como " un conjunto sistemático de actividades llevadas a cabo por toda la organización para cumplir los objetivos de una manera eficiente, creando servicios y productos con el nivel de calidad que satisface a sus clientes, en el tiempo y precio apropiado". Esta filosofía significa que la calidad no es tan sólo un compromiso de los expertos o de un departamento, sino de toda la organización y, por tanto, de todas y cada una de las personas. Es así como nacen instrumentos de gestión que rápidamente se expandieron a todas las industrias del Japón, como son los Círculos de Calidad, y eslóganes tan conocidos como el de "Cero Defectos" (Cuatrecasas, 1999).

Hasta finales de la década de los 1970 se empieza a conocer lo que los japoneses han logrado con la aplicación de las técnicas de control total de la calidad, empiezan la visitas de representantes de todos los países a Japón. En esta época inicia en México el conocimiento de los modelos de calidad que se están aplicando con tanto éxito en Japón (Sosa, 2006).

En la era de la administración estratégica por la calidad, surge el énfasis en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad en el proceso de competitividad. Se busca satisfacer a clientes internos y externos, las organizaciones adoptan modelos de excelencia basados en principios de calidad total, en los que mediante el liderazgo se determina el rumbo y la cultura deseada, estableciendo los planes y proyectos estratégicos necesarios para colocar a la organización en un nivel de competencia que le asegure su

permanencia y crecimiento. Los planes estratégicos buscan impactar de manera positiva, a todos los grupos de influencia. El objetivo no solo es la reducción de la variabilidad, sino la búsqueda de niveles de operación seis sigma, es decir procesos prácticamente libres de error (Cantú, 2006).

Al comienzo del siglo XXI, estamos prácticamente entrando a una quinta era definida por Cantú, (2006) como de innovación y tecnología, en la que la competitividad depende de la capacidad para responder a los cambios en el mercado y las fluctuaciones sociales, políticas, económicas y financieras con una alta velocidad soportada por la innovación rápida y el uso de tecnología, tanto de procesos/operación como de información. Las empresas basan su competitividad como negocios en el desarrollo tecnológico, y canalizan la manufactura a países donde los costos pueden ser menores. El consumidor acepta la variabilidad a cambio de la innovación rápida (Cantú, 2006).

#### **II.1.1.2 Conceptos y definiciones**

La calidad ha sido definida desde diferentes enfoques, los grandes gurús de la calidad han expresado diferentes significados, que han ido evolucionando a lo largo del tiempo, pasando desde el control y la inspección hasta convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de empresa. En un principio la calidad consistía en rechazar los productos defectuosos lo que la hacía costosa, después se aplican técnicas estadísticas de muestreo para controlar los productos de salida, hay una evolución importante tratando de generar calidad desde los orígenes, buscando asegurar calidad en el proceso de producción para evitar los productos defectuosos. Con la GCT, la calidad amplía sus objetivos a todos los departamentos de la empresa, involucrando a todos los recursos humanos liderados por la alta dirección aplicándose desde la planificación y el diseño de productos y servicios, dando lugar a una nueva filosofía de la forma de gestionar una empresa. Se identifican cuatro etapas de la evolución del concepto de calidad: Inspección, control de producto, control de procesos y gestión de la calidad total (Cuatrecasas, 1999).

La sociedad americana para el C.C (A.S.Q.C.) define la calidad como el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer las

necesidades del usuario o adecuación al uso. Un producto servicio es de calidad cuando satisface las necesidades del cliente o usuario en cuanto a seguridad, fiabilidad y servicio. Calidad es lo que el cliente esta dispuesto a pagar en función de lo que obtiene o valora. En este momento se hace necesario el uso de especificaciones, el concepto de calidad genera otras definiciones como: Características de calidad o propiedad de un producto o servicio que contribuye a su adecuación al uso ej. Rendimiento, fiabilidad, calidad de diseño o adecuación a las características de calidad diseñadas para la generalidad de usuario, calidad de conformidad o calidad de fabricación que indica la fidelidad con que el producto se ajusta a lo establecido en su proyecto.

Solo se obtienen productos o servicios de calidad cuando se cumple totalmente con los 3 apartados anteriores, cuando se puede definir un conjunto de características de calidad que garantice una total adecuación al uso por parte del cliente (Maseda, 1999).

La calidad la determina el cliente, basada en la experiencia real del cliente con el producto o servicio, medida contra sus requisitos definidos o tácitos, consistentes o solo percibidas, operacionales técnicamente o por completo subjetivos y siempre representa un objetivo móvil en el mercado competitivo. La calidad la define como “el resultado total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente” (Feigenbaum, 2005).

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, "calidad" es “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control) define la calidad como “la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requerimientos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso”. Se advierte que existe una "calidad del producto" y una "calidad del servicio".

Un producto es, el resultado de un proceso de producción; un servicio en cambio, además de las actividades internas del proveedor, involucra al menos una actividad en la interrelación proveedor-cliente, con el fin de conocer y satisfacer las necesidades de este último (OPS, 2006).

### **II.1.1.3 Calidad en los servicios y en lo servicios de salud**

La calidad de los servicios no es igual que la de calidad de los productos. Un producto es de calidad cuando cumple los requisitos diseñados en la fabricación, cumple las normas legales que se le aplican y satisface al consumidor. El consumidor tiene una participación mínima en el resultado final del producto y su percepción de si le gusta o no puede variar de un consumidor a otro, pero siempre será relativamente fácil poner de acuerdo a los consumidores sobre los atributos de calidad de un producto. Sin embargo, en los servicios, y sobretodo de salud, culturales, y sociales, es un poco distinto, el resultado final del servicio ya no depende básicamente de quien lo hace, sino también del comportamiento del cliente cuando lo recibe. Por lo tanto, la gestión de calidad en las organizaciones de servicios ha de formularse con otra mentalidad y con técnicas distintas a las de la gestión de organizaciones que hacen básicamente productos (<http://www.ongconcalidad>, 2006).

Prácticamente, en todos los sectores de la economía se considera el servicio al cliente como un valor adicional en el caso de productos tangibles y por supuesto, es la esencia en los casos de empresas de servicios. La calidad de los servicios depende de las actitudes de todo el personal que labora en el negocio. El servicio es, en esencia, el deseo y convicción de ayudar a otra persona en la solución de un problema o en la satisfacción de una necesidad.

La calidad se logra a través de todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios entregados. La mejor estrategia para conseguir la lealtad de los clientes se logra evitando sorpresas desagradables a los clientes por fallas en el servicio y sorprendiendo favorablemente a los clientes cuando una situación imprevista exija nuestra intervención para rebasar sus expectativas (<http://www.gerenciasalud>, 2006 ).

La calidad en salud se entiende como, la totalidad de funciones, características (ausencia de deficiencias de un bien o servicio) o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores. Se trata de un concepto subjetivo dado que cada individuo puede tener su propia apreciación o su particular juicio de valor acerca del producto o servicio en cuestión. La definición expresa tres conceptos: el primero que calidad “es la totalidad de funciones, características o comportamientos de un bien o servicio”. No hay calidad que se pueda medir por solamente la apreciación o el análisis de alguna de las partes constitutivas del servicio recibido. La calificación se hace con carácter integral, es decir, evaluando “todas las características, funciones o comportamientos”. El segundo concepto, de suma importancia, es que “se considera un bien o un servicio con calidad cuando logra su fin, que es satisfacer las necesidades de los consumidores”. Aquellos que no lo logran, no se consideran que son de calidad. Cliente que no sale satisfecho de un consultorio de un médico, no percibirá que fue atendido de buena manera (como a él le hubiera gustado, habiendo satisfecho sus expectativas) no habrá recibido una atención “de calidad”. No importa lo que el profesional piense o de lo que esté convencido. Tampoco importarán ante los ojos del paciente, los resultados médicos que obtenga del tratamiento recomendado. El profesional de la salud podrá creer que trabajó calificadamente, pero si no satisfizo las necesidades del paciente, éste no lo volverá a buscar por sobre todos los demás. Lógicamente que ante una menor percepción de haber sido atendida adecuadamente, la persona estará convencida que no recibió calidad, habrá menos satisfacción y más desagrado. El tercer elemento fundamental de la definición es que la calidad es un concepto subjetivo, ya que lo que para una persona es bueno, para otra inclusive puede ser considerado como “de mala calidad”. El grado de exigencia depende de una serie de circunstancias siendo fundamentalmente aquellas de orden cultural, social y económico.

Otero (2005), en su artículo comenta que en salud se sabe que las personas de bajo nivel social se conforman con ser atendidos por el profesional, no importándoles en muchos casos tener que sufrir largos períodos de espera y que le sean otorgadas citas muy espaciadas y otras circunstancias que no son aceptadas por personas de otro nivel quienes están acostumbradas a



otro tipo de atención y que por ende, exigen más. El concepto de calidad para ambas, simplemente es diferente (<http://www.gerenciasalud>, 2006).

Otra definición (Gilmore, C. 1996) “consiste en satisfacer o superar las expectativas de manera congruente. Es juzgar una realidad frente a una referencia, cuadro o contexto, seguida de evaluaciones sistemáticas. Exige siempre un estándar básico de referencia y un indicador para verificar si ese estándar fue alcanzado o no”. Esta definición confirma que no todas las personas tienen iguales exigencias sobre la calidad y a la vez introduce varios conceptos interesantes: concebir algo como “de calidad” es juzgar una realidad frente a una referencia, seguida de evaluaciones sistemáticas. Esto nos lleva a establecer que es exigible realizar una comparación y recién después emitir juicios, entre una realidad tangible y un estándar de comparación. Es bastante complejo que no exista en las profesiones médicas, parámetros de referencia para calificar a los servicios de que “disponen de calidad”. Si la calidad es subjetiva para los pacientes, también lo será para los profesionales (<http://www.gerenciasalud>, 2006).

Actualmente, en instituciones tanto públicas como privadas del sector salud, existe un creciente interés por evaluar el conocimiento en aspectos relacionados con la calidad de la atención; para mejorarla, en los sistemas de salud se han desarrollado diversas acciones como: la organización de comités de mortalidad; grupos de consenso encargados de evaluar la optimización de las técnicas; comités y círculos de calidad; sistemas de auditoria, y la aplicación de encuestas de opinión a proveedores y usuarios, entre otros. Evaluar la calidad de la atención desde la perspectiva del usuario es cada vez más común. A partir de ello, es posible obtener del entrevistado un conjunto de conceptos y actitudes asociados en relación con la atención recibida, con los cuales se adquiere información que beneficia a la organización otorgante de los servicios de salud, a los prestadores directos y a los usuarios mismos en sus necesidades y expectativas. Asimismo, es posible documentar los diferentes niveles de desempeño laboral y facilitar la evaluación, de tal forma que contribuya a la mejoría en la calidad de la atención mediante el establecimiento de estándares de desempeño, esto a pesar de la existencia de dudas sobre la capacidad que tiene el usuario para hacer juicios de valor sobre los aspectos técnicos de la atención.

El Programa Nacional de Salud 2001-2006 identifica a la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud como una de las cinco estrategias sustantivas para hacer frente a los retos que el sistema de salud mexicano aborda, el desafío de mejorar la calidad de los servicios de salud que se prestan a la ciudadanía, tanto en su dimensión técnica como interpersonal, ha sido afrontado a través de muchos esfuerzos realizados tanto por las instituciones del sector público como por las del sector privado. En la actualidad, la sociedad mexicana es más abierta, responsable y participativa que demanda del gobierno bienes y servicios de calidad, avances con criterios de eficacia, eficiencia, transparencia y rendición de cuentas, que modifique la tradicional forma de ejecutar programas en la administración pública orientándola hacia nuevos rumbos tales como políticas públicas, gerencia pública y gerencia social. Este cambio de ruta en materia de salud pública, se orienta hacia un nuevo paradigma sólido considerando la perspectiva de los usuarios para garantizar tanto el trato digno, como la tecnología y los recursos disponibles en el sector, con lo que se espera contribuir a mejorar el acceso, la oportunidad y la eficiencia de la atención; por ello es indispensable comprender el proceso de calidad como un sistema de operaciones encadenadas consistentes en medir, comparar, aprender y mejorar. La responsabilidad de mejorar la calidad de los servicios de salud es de todos los involucrados en el proceso de atención, tanto de los funcionarios y servidores públicos como de los pacientes y sus familiares. Ofrecer una gran cantidad de servicios no es suficiente si no se ofrece con una adecuada calidad, ya que entonces aumenta la probabilidad de someter a los usuarios a riesgos sin los correspondientes beneficios, de ahí la necesidad de hacer gestión de calidad. La Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, tiene el objetivo de elevar la calidad de los servicios de salud y llevarla a niveles aceptables en todo el país, que sean claramente percibidos, para el cumplimiento del mismo, es necesario arraigar la calidad y la mejora continua en la cultura de las organizaciones de salud, ofreciendo herramientas de calidad para la mejora de sus procesos (Secretaría de Salud, 2002).

En transfusión el término calidad, significa la prescripción oportuna de sangre o de sus componentes, compatibles, con una justificación clínica clara, sin riesgos de transmisión de enfermedades, ni de efectos nocivos. (Rodríguez, 2004).

#### **II.1.1.4 Calidad en el banco de sangre**

Es un requisito fundamental en la práctica médica, tener acceso a un banco de sangre que asegure la credibilidad de los resultados y que el producto satisfaga las necesidades y expectativas de servicio de médicos y pacientes, disminuyendo al mínimo el porcentaje de error, por lo que es indispensable que los bancos de sangre dispongan de un sistema de garantía de la calidad, atendiendo a su enorme responsabilidad sanitaria y social (Rodríguez, 2004). La ley General de Salud define a los bancos de sangre como “*Establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*”. La misión y visión propuesta para los bancos de sangre se definen a continuación:

##### **a) Misión.**

Cubrir necesidades de sangre, asegurando eficiencia y calidad en la atención a usuarios y de los procedimientos, ofertar sangre adecuada que otorgue beneficio al paciente y ser un servicio de referencia para otros hospitales mediante personal especializado, continuamente actualizado y con satisfacción en su trabajo.

##### **b) Visión**

Establecer un liderazgo regional y cumplir con los estándares nacionales e internacionales de calidad en instalaciones, equipo, procedimientos y ser un servicio de referencia para otros hospitales. Coadyuvar a la acreditación de hospitales sentando el precedente para su propia certificación.

##### **c) Planeación, dirección, supervisión, evaluación de los bancos de sangre**

Aunque no existe una regla fija para la planeación de los bancos de sangre, en la ley general de salud en el artículo 40 del Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos dice que, básicamente debe contar con las áreas siguientes: Sala de espera, consultorio médico (exámenes médicos), laboratorio clínico, obtención de sangre, fraccionamiento y/o conservación, aplicación de la sangre o de uno de

sus componentes, control administrativo, suministros y archivo, instalaciones sanitarias adecuadas. El equipo y materiales serán los adecuados para las actividades que allí se realicen.

De acuerdo a los estándares de trabajo para los bancos de sangre del grupo Asesor “ad hoc” de la Organización Panamericana de la Salud, menciona que la gerencia ejecutiva de los bancos de sangre se reconoce como la máxima autoridad institucional, ésta designará un comité de calidad, que definirá y documentará la política para que los bancos de sangre alcancen y mantengan calidad deseada en la promoción de la donación, en la selección del donante, en la recolección de sangre, en el procesamiento de sangre, en el almacenamiento de sangre, en la distribución de sangre, en las pruebas del receptor, en la transfusión de sangre y sus componentes y en la entrega de servicios (los que en este documento serán referidos como recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y servicios).

Los bancos de sangre tendrán un director, quien será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal en banco de sangre y/o medicina transfusional. Será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales de cada país y dependerá de la gerencia ejecutiva. El director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica de las actividades bajo su responsabilidad ([http://www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/blood\\_estandares.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/blood_estandares.pdf), 2007). Para México el director del banco de sangre es el responsable legal del servicio, autorizado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para el desempeño de la función, la máxima autoridad en banco de sangre en el estado de Veracruz es el Secretario de Salud a través del Director del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea y los Directores de cada uno de los hospitales de los Servicios de Salud, que en su estructura cuentan con un banco de sangre.

La gerencia ejecutiva de los bancos de sangre designará un responsable de la calidad que además de otras encargos, tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los servicios de sangre establezcan, implanten y mantengan un sistema de calidad que llene los requerimientos de estos estándares, informará directamente a la gerencia el desempeño del sistema de calidad. Este informe será la base para la revisión y la mejora del sistema de calidad.

Las gerencias de los bancos de sangre definirán y documentarán la responsabilidad, la autoridad y las relaciones del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad en los bancos de sangre, particularmente del personal que necesita la autonomía y la autoridad dentro de los servicios para: Asegurar que la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos y otros servicios similares se realicen de acuerdo a los requerimientos específicos; identificar y documentar todas las desviaciones relacionadas con la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos e informarlos a los servicios y al comité de calidad; iniciar, recomendar, implantar, verificar y evaluar las medidas correctivas a esas desviaciones a través de mecanismos que han sido establecidos por los bancos de sangre; planificar la calidad, definir objetivos y su seguimiento.

Para su funcionamiento en los bancos de sangre, la gerencia ejecutiva, definirá la misión y las funciones técnicas y médicas que los bancos de sangre desarrollarán, y tendrá la responsabilidad última de todas las operaciones de estos servicios. La gerencia ejecutiva definirá los grados de autoridad y de responsabilidad, y las relaciones de supervisión, evaluación y comunicación para asegurar el óptimo funcionamiento de los bancos de sangre y definirá, establecerá y modificará, según sea necesario, la política y el sistema de calidad de los bancos de sangre. ([http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/blood\\_estandares.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/blood_estandares.pdf), 2007)

#### **d) Del control de calidad a la gestión de calidad**

La eliminación de las fronteras, las facilidades de transporte y el gran desarrollo de las comunicaciones han traído como consecuencia lógica una mayor competencia en la provisión de bienes y servicios; esta nueva realidad, conocida como globalización, ha generado una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a los requisitos del mercado.

Resulta entonces que la organización se ve obligada a producir más y mejor y, para ello, debe entender que el cliente tiene que estar en el centro de sus objetivos. El cliente exige todo: precios competitivos y bienes y servicios de calidad. En este contexto el concepto de calidad aparece como la herramienta que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos

habilita para ser competitivos (OPS, 2006). Por ello actualmente, en todos los aspectos y a todos los niveles, toda persona en su papel de cliente o usuario que solicita un servicio o producto, exige que éstos cumplan con las propiedades y características que le confieren las aptitudes para satisfacer la necesidad explícita o implícita, es decir, que sean de calidad (Radillo, 2006).

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un servicio de sangre. No obstante, durante muchos años los servicios de sangre han sido identificados como meras instituciones que realizaban una actividad relacionada con la salud. Es necesario reconocer que hoy en día tal percepción ha cambiado, y actividades como la obtención y procesamiento de la sangre han pasado a vincularse con buenas prácticas de manufactura que históricamente han estado asociadas a la industria farmacéutica (OPS, 2006). El servicio de sangre se ocupa de generar productos biológicos y distribuirlos a los servicios de transfusión. Se trata luego de una organización que presta sus servicios tanto al donante de sangre como a los servicios de transfusiones hospitalarios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los servicios de sangre a incorporar el concepto de calidad total en sus rutinas diarias ([http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros\\_electronicos/web\\_transf/p\\_067.htm](http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros_electronicos/web_transf/p_067.htm), 2006).

En los últimos años la introducción de técnicas de gestión empresarial en la mecánica de dirección de los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional y la equiparación de éstos, por las características de los productos elaborados, a la industria farmacéutica, está obligando a un ajuste hacia modelos de regulación similares a los existentes en el ámbito industrial, siendo considerados en la actualidad los hemoderivados productos biológicos. La introducción del concepto "industrial" o de elaboración, impulsará a estos centros a fundamentar sus principios en modelos de calidad similares a los industriales, donde una correcta complementación de las especificaciones de fabricación del producto será de vital importancia. La implementación de todos estos sistemas asegurará que la metodología utilizada en la obtención, procesamiento, elaboración y distribución de los diversos componentes siempre sea la misma, con lo que los productos y/o servicios ofertados obedecerán a los requerimientos exigidos. Uno de los temas más discutidos en los bancos de

sangre es disponer de un buen programa de control de calidad con los requerimientos que éste obligue. Los puntos clave en los que debe basarse un plan de calidad son: Control de calidad, valoración de la calidad, métodos de mejora continua. Los objetivos que marcan estos programas son: Proteger al donante y al paciente, responder adecuadamente a los usuarios del banco de sangre (enfermos, médicos, bancos de sangre y servicios de transfusión de otros hospitales), buscar métodos para la mejora de nuestros servicios y evitar errores, accidentes o equivocaciones. ([http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros\\_electronicos/web\\_transf/p067.htm](http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros_electronicos/web_transf/p067.htm), 2006).

Como la mayor parte de las acciones terapéuticas, la transfusión sanguínea es una actividad que conlleva un riesgo, originado bien por una serie de acciones casuales enlazadas o por características individuales de los pacientes que son sometidos a esta terapia. El riesgo transfusional va unido a otro factor importante que no debe olvidarse: la sangre y sus hemoderivados son productos biológicos y como tales nunca pueden estar exentos de cierto riesgo de transmisión infecciosa, aunque éste pueda reducirse significativamente aplicando controles de calidad total ([http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros\\_electronicos/web\\_transf/p067.htm](http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros_electronicos/web_transf/p067.htm), 2006).

La cantidad y variedad de las posibles causas de error (extracción de sangre de un donante con patología infecciosa, malas condiciones de almacenamiento, error en la determinación del grupo sanguíneo o de otras técnicas de laboratorio, error en la entrega del producto solicitado, error en la transfusión), convierten el acto transfusional en una actividad compleja; la profundización de los conocimientos sobre los procesos que lo componen pueden dar como fruto unos dispositivos de seguridad destinados a garantizar su eficacia e inocuidad. La implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad conllevará los siguientes beneficios: Alta mentalización de todo el personal en temas de calidad con lo que se potenciará una mejora en términos de responsabilidad de éstos, cumplir con una exigencia del mercado y mejorar la imagen del banco de sangre (mejora de marketing), normalización de toda la documentación y procedimientos desarrollados por el centro (mejora de gestión), mayor transparencia en el análisis y causas de reclamaciones (mejora del operativo), estímulo adicional para mantener la documentación al día al estar sometidos a auditorias

internas/externas (mejora del operativo y seguridad), rigurosidad en la presentación y tratamiento de la información mediante la firma de registros y documentos (mejora de responsabilidad), mayor agilidad en la información sobre calidad mediante soporte de informática (reducción de errores), tener más información sobre "dónde y por qué", lo que permitirá adoptar decisiones más precisas (mejora de gestión), notar más cercano el cliente y atenderlo mejor (fidelización del cliente), mayor comunicación con el proveedor (crear el concepto de equipo).

Durante esta última década, las normativas sanitarias, la productividad y las demandas en infraestructuras han transformado el banco de sangre en una organización donde la implantación de sistemas globales de calidad es de vital importancia para asegurar su supervivencia en el futuro. Un sistema de calidad describe la estructura de la organización en la cual va a desarrollarse, las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para su implantación como modelo de gestión global de ésta ([http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros\\_electronicos/web\\_transf/p\\_067.htm](http://www.educadist.buap.mx/educadist/libros_electronicos/web_transf/p_067.htm), (2006).

En la actualidad cualquier organización, independientemente del estándar de calidad utilizado, ha de realizar un cambio cultural de apreciación de sus estructuras de gestión y organización. Se exige a los bancos de sangre, cumplir con requisitos de calidad para dar seguridad a la sangre y componentes, así como la transfusión, en México los sistemas de gestión de calidad provienen de estándares de sistemas ISO 9000, realizados con la colaboración de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre), validados por el comité consultivo Ad-Hoc de bancos de sangre de la OPS (Organización Panamericana de la Salud), revisados por el grupo mixto de trabajo con representación de los programas de sangre de Latino América en la II Conferencia Latinoamericana de Bancos de Sangre, 1999 (Radillo, 2006).

Gracias a la enorme necesidad de contar con sangre de calidad, ha aumentado la complejidad de su operación, lo que ha requerido una amplia reestructuración esencial de los bancos de sangre, y con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes o usuarios se encarece la necesidad de implantar, desarrollar y certificar un sistema de aseguramiento de la calidad (SAC) que es el marco organizacional el cual garantiza que los procedimientos, procesos y



recursos, se realicen según los requerimientos, es decir, garantiza que la producción de componentes sanguíneos y servicios, cumplan con todos y cada uno de los requisitos de calidad, (<http://www.medigraphic.com>, 2005). Tradicionalmente los bancos de sangre han utilizado programas de control de calidad internos y de evaluación externa de la calidad para vigilar y evaluar su desempeño, siendo incluso obligatorios en algunos países, incluido México, actualmente existen varios modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad que se pueden implantar en los bancos de sangre, los bancos de sangre de EUA y de los países miembros de la comunidad europea, han adoptado regulaciones, normas, recomendaciones, estándares y guías para la producción de componentes sanguíneos y control total de los procesos así como las regulaciones y recomendaciones de calidad emitida en cada país (*Gac Med Mex*, 2003; 139).

## **II.1.2 Gestión de calidad**

### **II.1.2.1 Sistema de gestión**

Todas las organizaciones son entidades complejas en las que los procesos, gente e infraestructura interactúan entre sí mediante el intercambio de información, materiales gente y dinero, el objetivo de las organizaciones es cumplir con una misión actual y ejecutar los planes estratégicos que la lleven al posicionamiento competitivo contemplado en su visión. Al conjunto de sus funciones y actividades dentro de la organización interrelacionadas para lograr los objetivos de ésta, se le conoce como sistema. (James, 2005). Cada sistema se define por su estructura y su función, se componen de subsistemas o planes, los planes se componen de programas estos se componen de subprogramas o proyectos. Los proyectos tienen objetivos generales y específicos; metas, estrategias y políticas. Toda organización o empresa incluida la de salud tienen una misión, visión, valores, para determinar el cumplimiento de su misión se debe dar seguimiento y evaluación, control auditoria, verificación y ajustes pertinentes lo que concluye en el círculo de control Deming, PHVA (Malagón, 2006).

Sistema de calidad, también puede entenderse como un método nuevo de gestionar la empresa. Una gestión que induce una serie de innovaciones, esta gestión de calidad lleva a la empresa a un cambio de prioridades de la productividad a la calidad, para lo que es necesario la adopción de la normatividad internacional e integrar a la empresa a las normas ISO o equivalentes, organizar un sistema de calidad, planificar una estrategia de mejora continua y ahorrar gastos mediante el método adecuado, todo lo cual se puede involucrar dentro de la certificación. Un sistema de calidad debe efectuarse de acuerdo a las necesidades de la empresa (Cuatrecasas, 2004). El Sistema de Gestión de la Calidad es en sí mismo una estrategia o conjunto de acciones para alcanzar altos niveles de calidad en la prestación de servicios a la comunidad a través de planificar, organizar y controlar la función de calidad de una empresa (Pola, 1999).

Los sistemas de calidad generalmente interactúan con todas las actividades relacionadas con la calidad del servicio, envuelve todas las fases, estas pueden incluir: definición clara de responsabilidades tanto de dirección, mandos medios como personal operativo, especificaciones de funciones de producción control y validación de productos intermedios y finales (Elizondo, 2003).

El sistema de calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. La dirección debe desarrollar, establecer, implantar un sistema de calidad con los medios necesarios para que puedan cumplirse las políticas y objetivos establecidos. El desarrollo tecnológico, la mejora en métodos de productividad, la exigencia reglamentaria normativa, los conocimientos de la calidad de los productos que tienen los usuarios, las circunstancias internas como competitividad o complejidad estructural han condicionado a las empresas a implementar estos sistemas (Radillo, 2006)

Su principal objetivo se centra en maximizar la calidad en los servicios a través de una gestión eficiente, eficaz y oportuna de todos los recursos necesarios. Se entiende por gestión de calidad el conjunto de acciones encaminadas planificar, organizar y controlar la función de calidad en una empresa, esto consta principalmente de: definir políticas de calidad de la

empresa, relacionado con los principios empresariales y en fracción con la naturaleza del negocio; establecer objetivos claramente definidos, acordes con las políticas de la empresa; realizar la planeación con base a los objetivos anteriores, estableciendo estrategias y los recursos necesarios; definir la organización, con las funciones, y las responsabilidades, para que se lleve a cabo la “planeación”; seleccionar y formar al personal para cada puesto de trabajo; motivar a la gente para el logro de objetivos; controlar el desarrollo del programa estableciendo las medidas correctivas necesarias (Paola, 2006 ).

En los criterios de la norma ISO no pueden verse los elementos en aislado, sino que forman una red de interacciones que por si misma forman un proceso denominado “gestión de calidad”, en las organizaciones existen procesos que se reúnen y activan para crear resultados, estos son: identificar los procesos necesarios, determinar sus secuencias e interacciones, determinar métodos para operarlos y controlarlos, asegurar la disponibilidad de información para operarlos y dales seguimiento, medirlos, dales seguimiento, analizarlos y mejorarlos (Nava, 2005 ). Los sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO instituye como obligación de la empresa: Establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de calidad. Como primer paso se debe mapear los procesos para determinar su interacción además de los puntos de control, indicando los métodos, información y el seguimiento necesario para asegurar el funcionamiento efectivo de estos procesos Una manera practica de definir los procesos es mediante los diagramas de flujo de proceso para visualizar las interacciones de las diferentes funciones que participan en el proceso identificando actividades escritas y la necesidad de contar con procedimientos documentados en algún paso de procesos que así lo requiera (Elizondo, 2003 )

Es esencial que una empresa o compañía tenga un sistema claro y bien estructurado que determine, documente coordine y mantenga todas las actividades claves que son necesarias para asegurar las acciones de calidad necesarias. El concepto fundamental de la calidad moderna se puede describir “la calidad debe diseñarse y construirse dentro del producto; no puede ser puesta ahí por convencimiento o inspección” (Feingenbaum, 2005).

La gestión de la calidad en el cuidado a la salud es funcional siempre y cuando se asimilen las 10 lecciones siguientes: El liderazgo con compromiso constituye el primer requisito de la gestión de la calidad, existen varios cuellos de botella que obstaculizan la gestión de la calidad total, es más fácil empezar que continuar, el compromiso del médico es de primordial importancia, la estructura es vital para el buen funcionamiento de la gestión de calidad total, gestión de calidad significa mucho más que solo proyectos de mejoramiento de calidad, los proyectos para el cuidado de la salud ahorran dinero, el enfoque en el cliente constituye el factor de mayor importancia (Malagón, 2006). La gestión total de la calidad en banco de sangre es el conjunto de actividades del departamento que permitirá determinar políticas, objetivos, responsabilidades y el cómo implantarlos a través de la planeación, control de calidad aseguramiento de la calidad y mejora de la calidad (Radillo, 2006).

Para iniciar la implantación de un sistema de gestión de calidad, es necesario el análisis de procesos de trabajo, una herramienta útil es la estructura de los procesos o mapa de los procesos, éste permite considerar la forma en que cada procesos individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero también con las partes interesadas fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa. Esta orientación exige la subdivisión en procesos individuales teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la organización, es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida. Una vez definida la estructura de los procedimientos se procede a documentar el sistema, elaborando o mejorando los procesos e inducciones, considerando para ello la estructura de documentación del sistema de calidad. Los procesos documentados del SGC deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad ([www.grstiopolis.com](http://www.grstiopolis.com), 2006).

### **II.1.2.2 Principios de gestión de calidad**

Un principio es definido como una verdad fundamental o elemento primario (Seaver, 2005). Los principios de calidad son los cimientos para lograr la calidad, se deben entender para crear el sistema, tomando en consideración los aspectos que se describen en cada uno de ellos.

Un principio de gestión de calidad, es una regla o idea fundamental y amplia, para la dirección y operación de una organización, que tiende al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque al cliente atendiendo al mismo tiempo la necesidad de todas las partes interesadas (Nava, 2005).

En la administración de la calidad se han identificado ocho principios básicos. La ISO 9001:2000 en su cláusula 02 dice: “Para dirigir y operar con éxito una organización, es necesario guiarla y controlarla en forma sistemática y transparente. El éxito puede ser resultado de instrumentar y mantener un sistema ejecutivo que este diseñado para mejorar de manera continua el desempeño, el tiempo que se abordan las necesidades de todas las partes interesadas”. Los ocho principios de la administración de la calidad que la alta dirección puede utilizar, a fin de dirigir a la organización hacia un mejor desempeño son:

#### **a) Enfoque al cliente**

Una organización no sobrevive sin clientes. Cuanto mejor se identifiquen las necesidades de los clientes, se trabaje por ellas, se cubran y se excedan sus expectativas, mayor probabilidad de éxito habrá.

Las organizaciones dependen de sus clientes, y se debe comprender sus necesidades presentes y futuras, satisfacer sus requerimientos y esforzándose para superar sus expectativas (Cianfrani 2003). La empresa debe asegurar que continuamente se esta midiendo la satisfacción del cliente: satisfacción de sus necesidades implícitas, como recibir el producto con la calidad y en la cantidad esperada y satisfacción de sus expectativas, como la atención y la confianza en la seguridad y desempeño del producto (Elizondo, 2003).

El cliente es la razón por la cual una organización existe, sin los clientes, los productos, las operaciones de las organizaciones no tienen razón de ser, aun cuando se disponga de los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos se deben dirigir a lograr su satisfacción.

## **b) Liderazgo**

Líder es todo aquél que es capaz de unir a los miembros de la organización y crear y mantener el ambiente necesario para que todo el personal se involucre en la consecución de los objetivos de la organización. Los líderes establecen unidad de propósito y dirección a la organización. Deberán crear y mantener el entorno interno, en el que las personas puedan participar plenamente en el logro de los objetivos de la organización (Cianfrani, 2003). Los líderes son los responsables de crear un entorno que propicie que la organización proporcione productos de calidad y contribuir al crecimiento y mejoramiento de la organización (Nava, 2005).

El sistema de calidad es tan bueno como las personas que dirigen el esfuerzo, la guía debe provenir de los gerentes, el liderazgo y compromiso de la alta dirección son indispensables para evitar el fracaso de los planes de calidad. (Seaver, 2005).

## **c) Participación del personal**

Las organizaciones están formadas por personas que conocen su trabajo y también pueden aportar opiniones sobre cómo mejorarlo abordando proyectos en común con otros departamentos.

El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su compromiso pleno les permite utilizar sus habilidades para beneficio de la organización. (Cianfrani, 2003). La operación de la organización depende de estas personas. Sin la cooperación del personal involucrado hay pocas posibilidades de que se cumplan los objetivos. Las personas deberán estar involucradas en todos los niveles, y sentir el interés en el éxito de la empresa (Seaver, 2005).

## **d) Enfoque basado en los procesos**

Una organización será lo que sean sus procesos. Cuanto mejor definidos y controlados estén, más eficaz será el funcionamiento de la organización. El enfoque basado en procesos evita la departamentalización de la organización, que no aporta valor añadido, y reorganiza la misma orientándola hacia la satisfacción del cliente. Toda asignación o proyecto se realiza con mayor

eficacia si se le trata como un proceso, en vez de ser tareas individuales discretas (Seaver, 2005). La mejora manera de alcanzar los resultados deseados es planear las actividades como un proceso (Nava, 2005).

El enfoque de procesos se aplica a las organizaciones de todos los tamaños y en todos los sectores. Enlaza los indicadores fundamentales de desempeño del proceso a las necesidades del cliente y el desempeño del proveedor enfocándose en lo que es importante para los clientes. También alienta la mejora continua, porque ayuda a identificar los vacíos entre los requerimientos el cliente y el desempeño del proceso. Finalmente involucra a todos los empleados y niveles de la organización en la satisfacción de requerimientos y de los clientes y la mejora continua (Cianfrani, 2003).

#### **e) Enfoque de sistemas hacia la dirección**

Identificar, entender y administrar los procesos interrelacionados como si fueran un solo sistema contribuye a la eficacia de la organización en el logro de sus objetivos (Cianfrani, 2003). La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que tienen que administrarse como un solo proceso, con objetivo fundamental de la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente (Nava, 2005).

Es posible manejar con mayor eficacia los negocios de una organización si se controlan los diversos procesos involucrados como parte de un sistema global. La administración de la interrelación de los procesos asegura que cada uno de ellos contribuye a que la organización alcance sus objetivos (Seaver, 2005).

#### **f) Mejora continua**

Hacer las cosas bien es importante pero todavía es más importante hacerlas cada vez mejor, con la mejora de los procesos, de las formas de trabajar, de la organización de tareas y de los productos finales orientadas hacia satisfacer las necesidades de los clientes.

La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de la misma (Cianfrani, 2003). Es lo que permite sobrevivir en el mercado la mejora continua se da comparando el desempeño de la propia organización a través del tiempo y luego comparándose con los competidores, la comparación a través del tiempo es la piedra angular de la mejora “compararse con uno mismo y tratar de mejorar” (Nava, 2005).

#### **g) Enfoque de toma de decisiones basada en hechos**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos e información disponible (Cianfrani, 2003). No se debe tomar decisiones críticas con base en la intuición o la emoción, lo eficaz es recolectar y analizar datos de hechos relevantes y basar la decisión en ellos (Seaver, 2005).

#### **h) Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores**

Los proveedores (proveedores en general, familias, sociedad, administración, las empresas, etc.) forman parte del nivel de calidad final de los productos. La relación mutuamente benéfica entre uno y otro supone incorporar las necesidades de nuestros clientes en los requisitos que pedimos a nuestros proveedores. Los proveedores están íntimamente relacionados con el éxito de la organización y deben tratarse como socios, reconociendo la necesidad de ambos de la existencia y participación del otro, para que la relación sea mutuamente benéfica (Nava, 2005). Una relación de mutuo beneficio aumenta la capacidad de ambos para crear valor (Cianfrani, 2003).

### **II.1.2.3 Modelos de Gestión de Calidad**

#### **Modelos de administración por calidad**

Los sistemas de administración total parten del principio de la calidad total, el enfoque al cliente. A partir de este se establecen los sistemas de liderazgo que promueve el desarrollo de una cultura de participación, involucramiento y trabajo en equipo, planeación y mejoramiento continuo. Posteriormente se define la estrategia y los planes operativos que sirven de guía a los procesos y a los sistemas de trabajo e interacción del personal, que crearan el valor y los resultados que la organización espera para mantenerse competitiva y en crecimiento. Los



resultados de valor creado, así como los de eficiencia y efectividad de los procesos y sistemas deben servir de retroalimentación para su autorregulación y mejora continua como se observa en la figura 1 en anexo 1 (Cantú, 2006).

#### **a) Modelo de sistema de gestión de la calidad basado en procesos**

Cada organización define los sistemas o procesos que necesita para ser competitiva y la forma que interactúan para lograr los resultados que busca, el sistema de calidad en el que se fundamenta la norma ISO 9000 es genérico, por lo que cada empresa deberá considerar que es lo más apropiado que puede hacer con su propio sistema de calidad (Cantú, 2006). La serie ISO 9000 es un conjunto de cuatro normas relacionadas entre sí, son normas genéricas, no específicas que permiten ser usadas en cualquier actividad ya sea industrial o de servicios. La importancia de la aplicación de las normas ISO 9000 para el desarrollo e implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad radica en que son normas prácticas. Las normas ISO Serie 9000 brindan el marco para documentar en forma efectiva los distintos elementos de un sistema de calidad y mantener la eficiencia del mismo dentro de la organización. Hoy, empresas de todo el mundo, grandes y pequeñas, así como organizaciones dedicadas a la salud, a la educación y todo tipo de servicios desarrollan su sistema de calidad en base a las normas ISO serie 9000. El modelo en el que se fundamente la Norma ISO 9001:2000 se muestra en la figura 2 en anexo 1 (<http://portal.sre.gob.mx/calidadensre/index.php?option=displaypage&Itemid=51&op=page&SubMenu=>, 2007)

#### **b) Modelo de Gestión para la Calidad de la Secretaría de salud**

Los principios que fundamentan el Modelo de Gestión son los siguientes:

Enfoque al usuario: Significa, investigar sus necesidades y expectativas y tenerlas presentes al diseñar y ejecutar nuestras actividades. Prevención: significa anticiparse a las cosas, tomar acciones en el presente para asegurar el futuro, es una forma para garantizar que los objetivos se logren como fueron planeados y que los resultados se obtengan como los esperamos. La prevención implica actuar antes de que los resultados se presenten. Trabajo en equipo: La calidad es primero una cuestión personal pero no puede darse si no existe un verdadero trabajo

en equipo, las personas no funcionan aisladas en la sociedad, la mayoría de nuestras actividades las realizamos en colaboración. Medición: *“lo que no se mide no se puede mejorar”*. La medición implica tres aspectos importantes; medir constantemente durante el proceso, asociar la acción con una unidad de medida que permita identificar si tal acción se está realizando bien., medir los resultados para retroalimentar el sistema. Mejora continua: *“nada puede considerarse terminado o mejorado en forma definitiva”* siempre se está en un proceso de cambio, de desarrollo y con posibilidades de mejorar, la vida no es estática, sino un proceso dinámico en constante evolución, como parte de la naturaleza del universo, éste criterio se aplica tanto a las personas, como a las organizaciones y sus actividades figura 3 en anexo 1. (Secretaria de salud, 2006)

### **c) Modelo de Gestión de Calidad para Banco de Sangre (OPS)**

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un servicio de sangre, durante muchos años los servicios de sangre han sido identificados como meras instituciones que realizaban una actividad relacionada con la salud. En el momento actual se reconoce que ha cambiado, y actividades como la obtención y procesamiento de la sangre han pasado a vincularse con buenas prácticas de manufactura que históricamente han estado asociadas a la industria farmacéutica.

El servicio de sangre se ocupa de generar productos biológicos y distribuirlos a los servicios de transfusión. Es una organización que presta sus servicios tanto al donante de sangre como a los servicios de transfusiones hospitalarios, a médicos y pacientes, por lo tanto, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los servicios de sangre a incorporar el concepto de calidad total en sus rutinas diarias. Dado el contexto anterior, se presenta la mejora de un servicio de banco de sangre en la figura 4 en anexo 1. Hay diferentes niveles dentro de un modelo de calidad y cada uno de ellos tiene un papel único, en la figura 5 en anexo 1, se explica el significado de algunos términos relacionados con los procesos de calidad en el banco de sangre(OPS, 2005)

El sistema de calidad para un servicio de sangre propuesto por OPS abarca todos sus elementos y departamentos, como elementos esenciales describe: Organización, personal,

equipo, proveedores, control de procesos, eventos adversos, reglamentos y registros, auditorías, mejora de procesos, servicios y satisfacción del cliente, mismos que son aplicados a todas las actividades del banco de sangre, como puede verse en la figura 6 en anexo 1

### **II.1.2.3 Modelos de excelencia**

Se les llama modelos de excelencia, a los modelos de gestión por calidad total que promueven los premios de calidad, son instrumentos que permiten acelerar el proceso de cambio cultural en las organizaciones y constituyen una guía para lograr el mejoramiento continuo de las empresas. En el corto plazo son un reconocimiento a quienes tuvieron la visión y perseverancia necesaria para avanzar en el camino de la calidad, premiar su esfuerzo, difundir sus éxitos y señalar modelos a seguir. En el mediano y largo plazo, los premios se convierten en el objetivo principal del esfuerzo nacional para el mejoramiento de la calidad. Los premios promueven el desarrollo sostenido a largo plazo de las empresas, las cuales se convierten en el modelo a seguir, diseñados para que puedan ganar solamente aquellas organizaciones que sean un verdadero ejemplo por contar con un proceso sólido de mejora continua. Cronológicamente el primer premio fue el premio Deming en Japón, creado en 1951. Posteriormente surgieron el premio Malcolm Baldrige en Estados Unidos 1987, el premio Nacional de Calidad de México en 1989 y el premio de la Fundación Europea para la calidad (EFQM) en 1991, del cual se derivó el premio iberoamericano a la calidad

#### **a) Premio Deming**

Fue el primer reconocimiento en su género y se instauró con el objeto de destacar la labor de individuos y organizaciones que han demostrado un nivel sostenido en la práctica del control total de la calidad, se entrega en tres categorías: individuos, de aplicación concedida a organizaciones de cualquier tipo y de fábrica para plantas manufactureras. El premio Deming para organizaciones evalúa diez áreas que cubren todo el sistema administrativo de la empresa, que son. Liderazgo, visión y estrategias, infraestructura para la administración por calidad total, sistema de aseguramiento de calidad, sistema de gestión para los elementos de negocio, desarrollo de recursos humanos, utilización efectiva de la información, conceptos y valores de

la administración por calidad total, métodos científicos, competencia de la organización, contribución al logro de los objetivos corporativos, (Cantú, 2006).

#### **b) El Modelo Nacional Mexicano para la calidad total**

Fue creado por el gobierno federal y el sector privado con el propósito de fomentar una mayor competitividad de las organizaciones, mexicanas y reconocer los esfuerzos que han realizado para implantar procesos de calidad total, el premio lo otorga el presidente de la República a organizaciones ejemplares en la aplicación de procesos de mejora continua en la calidad total, uno de sus propósitos es promover una cultura basada en los principios del modelo, ver figura 7 en anexo 1.

#### **d) El premio Malcolm Baldrige**

Fue el resultado de un proceso de consultas al que convocó el presidente de Estados Unidos en 1982, con el objeto de analizar el declive de la productividad de sus empresas. Basándose en esas consultas, un comité recomendó la implantación de un premio nacional de calidad, semejante al premio Deming en Japón, para reconocer a las empresas que establecieran y cumplieran exitosamente los requisitos del premio nacional de calidad, se instituyó en 1987 con el nombre Malcolm Baldrige en honor al que fuera secretario de comercio de Estados Unidos. Uno de los objetivos del premio es estimular a las empresas a mejorar su productividad y su calidad por medio del reconocimiento, además del logro de resultados financieros ver figura 8 en anexo 1 (Cantú, 2006).

#### **e) El premio de la fundación Europea para la calidad total (EFQM)**

Se instaura en 1991, se basa en el modelo de calidad total EFQM (European Foundation for Quality Management), su desarrollo se fundamentó en el premio Deming de Japón y en el Malcolm Baldrige de E.U. Una definición de este modelo es proporcionar a la empresa en el logro de excelentes resultados que requiere de la satisfacción del cliente, de los empleados, además de que se influya a la sociedad por medio de una política y una estrategia directrices del liderazgo y de la administración eficiente del personal, los recursos y los procesos. Su

representación grafica se muestra en la figura 9 en anexo 1, en la que además se muestra el porcentaje que cada uno de ellos representa del total (Cantú, 2006).

#### **f) El Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión**

Fue creado por países que participan en la reunión cumbre Iberoamericana que se realiza anualmente. Su objetivo es contribuir a distinguir, destacar, explicitar y reconocer la calidad de las organizaciones premiadas en el ámbito iberoamericano e internacional, se presentan empresas de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú, Portugal, Republica Dominicana, Uruguay y Venezuela, este modelo supranacional trata de crear un punto de referencia único en el que se encuentren reflejados los distintos modelos de excelencia nacionales de los países iberoamericanos. Desarrollo, actualización y difusión gratuita del Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión ver figura 10 en anexo 1. Este modelo es aplicable a empresas privadas e instituciones públicas de todo tipo de sector de actividad y tamaño, y sirve como referente para evaluar una organización, establecer planes de progreso, identificar sus puntos fuertes y áreas de mejora, y así mismo es una poderosa fuente de información para el desarrollo y la planificación estratégica. El modelo sirve también como referencia para el Premio Iberoamericano de la Calidad. Por ello, la Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, propietaria del modelo, lo desarrolla, actualiza y difunde gratuitamente. (Cantú, 2006)

## **II.2 Revisión de antecedentes**

El banco de sangre de Cantabria en <http://www.bscan.org/calicong3.html> (1998) expone su experiencia en la implantación de un sistema de calidad ISO 9002 en el banco de sangre, entre los años 1996 y 1997 según la norma ISO 9002. Esto ha supuesto un esfuerzo importante tanto de personal como financiero, que se refleja con sus ventajas e inconvenientes:

Dificultades principales: Con proveedores: Establecimiento de los protocolos de calibración y trazabilidad, cumplimiento de los planes de calibración y mantenimiento, control de los materiales recibidos, limitación de lotes y control de calidad, regularidad en los envíos; Personal no universitario: Comprensión del sistema de calidad en sí, lectura y seguimiento de los procedimientos, validación individual del personal para las tareas, seguimiento de las sesiones de formación, aceptación de las auditorias internas y de sus resultados, conseguir que se llenen los formularios y registros; Personal universitario: Comprensión de la norma, elaboración de los procedimientos operativos de cada área, seguimiento de los procedimientos en lo relativo al funcionamiento del sistema de calidad, mantener el ritmo de trabajo normal introduciendo en él las exigencias de funcionamiento añadidas, elaboración de mediciones de calidad; Propias de la organización: Adaptación del sistema de compras, adaptación del sistema de gestión del personal, adaptación de las instalaciones, tanto en señalización como en ampliación de almacenes, congeladores. Costes añadidos en asesoría, certificación, mejoras de aparatos, formación del personal.

Ventajas descubiertas: Proveedores: Aumento del "respeto", mayor implicación en los resultados, mayor control en los envíos: N° de lotes, calidad del material, condiciones de envío, validación de técnicas, cumplimiento de los plazos; Personal no universitario, mayor capacidad de aprendizaje. disposición para la formación, responsabilidades claramente definidas y exigibles, implicación en el funcionamiento, empleo según capacidades y formación; Personal universitario, mayor conciencia de los resultados del trabajo, conocimiento de nuestra organización, mejora de la comunicación entre profesionales, racionalización y estructuración del trabajo, posibilidad de mejora del funcionamiento a partir de protocolos claros de actuación, prestigio profesional; Donante, mejora y estandarización de la atención, criterios más claros de aceptación y rechazo, mejora de seguimiento de casos problemáticos. Producto, mejora de la trazabilidad, actualización de los controles de calidad, cuarentena, conservación, analítica; Cliente-receptor, cauces de recepción de quejas, sugerencias, demandas.

Para el banco de sangre de Cantabria la implantación de su sistema ISO es una tarea de largo tiempo, con importante esfuerzo humano y material. En su caso, les ha permitido detectar

fallas y sobre todo poner los medios para la implantación de medidas correctoras. (<http://www.bscan.org/calicong3.html>, 1998)

En 1988 el Dr. Quinley realiza una propuesta donde resalta la importancia del estilo de la gerencia sobre los procesos de mejora de calidad, para él la gerencia pone calidad primero en todas las actividades. Considera a la gerencia de la calidad como una manera de aumentar la calidad de la atención médica y de reducir costes, para llegar a ser eficiente, plantea que las funciones de la garantía de calidad no sólo aseguran la calidad de los servicios y de los productos que proporcionan sino también identifica a los clientes y a proveedores de un proceso, sus necesidades. Los clientes incluyen a los internos y externos tal como pacientes, donantes, compañeros, hospitales, doctores, la comunidad, y agencias reguladoras y personal (Quinley, 1998).

La experiencia en la implantación de la norma ISO 9002 en el centre de transfusió i banc de teixits (ctbt) Il. Puig Rovira. *Servicio de Calidad. Centre de Transfusió i banc de teixits. unidad de hemofilia. Hospital Vall d'hebron. Barcelona.* La Norma ISO 9000, aprobada a finales del año 2000, considera la satisfacción de los clientes como un elemento fundamental o básico de la calidad. A pesar de que todos estos aspectos son aplicables también a las organizaciones sanitarias y especialmente a los laboratorios diagnósticos y a los bancos de sangre, cada empresa se plantea la certificación por la norma con finalidades y con estrategias distintas. En este escrito se exponen los motivos, los resultados y la estrategia empleada para implantar la norma ISO 9000 en el Centre de Transfusions i Banc de Teixits (CTBT) en los puntos siguientes: Motivos para la implantación de la Norma ISO 9002 en el CTBT (disponibilidad de sangre y suministro, calidad y seguridad, percepción de riesgo y presión social, certificación de empresas de otros ámbitos y agravio comparativo, proyecto común de toda la empresa e integración de culturas, orientación y satisfacción del cliente), implantación de la Norma ISO 9002 en el CTBT( requisitos básicos, el compromiso de la dirección, el comité de calidad, implicación y participación de todo el personal, información y formación), cronología de la implantación de la Norma ISO 9002 en el CTBT (selección de una empresa asesora, presentación del proyecto a toda la plantilla, identificación de los procedimientos operativos y elaboración de los documentos, implantación de los procedimientos en prueba y

nuevas modificaciones, diseño, elaboración e implantación de los procedimientos de calidad, auditoría interna y acciones correctoras, auditoría externa de certificación), balance de la implantación de la Norma ISO 9002 en el CTBT. Para este banco de sangre, la implantación de la Norma ISO 9002 ha sido un esfuerzo de toda la organización, pero ha supuesto también una mejora en el funcionamiento del centro, en la elaboración de productos y en la prestación de servicios. Se ha conseguido algo más importante, disponer de unos mecanismos de mejora continua y por encima de todo una conciencia de que ésta es necesaria. La adopción del modelo de gestión de la calidad diseñado por la “European Foundation for Quality Management” (EFQM) que supone ir más allá de la Norma ISO 9000 ya que abarca aspectos inéditos en ella como: la gestión del personal, la gestión de los recursos, los resultados empresariales, el impacto en la sociedad, la satisfacción del personal. Ambos proyectos, ISO y EFQM, coinciden al considerar la satisfacción del cliente como un aspecto fundamental de las empresas y organizaciones con el fin de asegurar su supervivencia a largo término (<http://www.fbstib.org/corporativo/calidad.es.html>, 2003).

Algora (2003), expone que la adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica en el banco de sangre. El diseño y aplicación del sistema de gestión de calidad estará influenciado por las distintas actividades que se realice, tipo de productos, tamaño y estructura del banco de sangre. Las actividades realizadas hacen que se tenga varios tipos de clientes a los que se deben satisfacer: desde los contactos que ayudan a organizar campañas de donación, hasta la administración sanitaria, pasando por los donantes y receptores de los productos. El sistema de gestión de calidad tiene una serie de requisitos que son complementarios a los requisitos específicos para los productos. Estos últimos vienen incluidos en una serie de normas y leyes que regulan las actividades de inspección y control de calidad, selección de donantes, donación, verificación, conservación, pruebas de compatibilidad, legislación de administración sanitaria, recomendaciones de la “Comisión Nacional de Hemoterapia”, normas y estándares de las sociedades científicas (Sociedad Española de Transfusión, Asociación Española de Hematología-Hemoterapia) y recomendaciones del Comité Hospitalario de Transfusión. Respecto a los requisitos específicos de la norma son los siguientes: Enfoque basado en procesos, requisitos de la



documentación, responsabilidad de la dirección y seguimiento y medición enfoque basado en los procesos. Un proceso describe una serie de acciones encaminadas a generar un valor añadido sobre una entrada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requisitos del cliente. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse “enfoque basado en procesos”. Se diferencia tres tipos de procesos: Procesos estratégicos, son los que proporcionan directrices a los demás procesos, es decir, indican que debe tenerse presente para que se orienten al objetivo final (misión) y estrategia del banco de sangre. Por ejemplo, La responsabilidad de la dirección, las líneas de investigación, el marketing, el desarrollo de la política de calidad. Procesos operativos, son los que impactan sobre el cliente, son la razón de ser de la actividad del servicio: la promoción, la donación, el procesamiento, la distribución, la transfusión. Procesos de soporte, son aquellos que aunque no inciden directamente en el cliente, sustentan y apoyan a los procesos operativos, garantizando su funcionamiento. Aquí tenemos la gestión de compras, almacén, contabilidad, recursos humanos.

Requisitos de la Documentación. La documentación de su SGC incluye la declaración de la política de calidad del banco de sangre y los objetivos de calidad. También incluye el manual de calidad, los procedimientos (gestión de calidad, operativa, técnica) y los registros.

Responsabilidad de la Dirección. Muestra evidencia de su compromiso con la implantación y desarrollo del SGC, para ello comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes en cuanto a especificaciones de los productos como con los requisitos del SGC. La dirección ha establecido los objetivos de la calidad y asegurar los recursos necesarios para su desarrollo y asigna responsabilidades y llevará a cabo la revisión de todo el SGC. Como apoyo al mantenimiento eficaz y desarrollo del sistema, el director de CTCM nombró a un responsable de calidad y constituyó un comité de calidad.

Medición, análisis y mejora para demostrar y asegurar que sus productos y servicios cumplen con los requisitos preestablecidos, así como para verificar que el sistema de GC es adecuado, en su CTCM se han implantado y planificado mecanismos de seguimiento, de medición y

análisis, dirigidos a buscar la satisfacción del cliente y oportunidades de mejora de sus servicios. Para conocer la percepción que el cliente tiene del servicio, se basan en: cartas de reclamaciones, sugerencias o felicitaciones provenientes (donantes, colaboradores y contactos de los distintos puntos de colectas, los hospitales, encuestas dirigidas a los distintos clientes sobre aspectos concretos del servicio / producto, reuniones mantenidas con los responsables de los distintos bancos de sangre hospitalarios); para medir y analizar el SGC en el CTCM se realizan anualmente auditorias internas. Se realizan por áreas funcionales y se refieren a aspectos prácticos tales como: Revisión de los documentos que aplican a un área determinada. Examen de los registros generados. Gestión de las no conformidades. Gestión de las acciones correctivas y preventivas. Supervisión de las operaciones de mantenimiento del equipamiento. Las No-Conformidades (NC). Las Acciones correctivas y preventivas. Revisión del sistema de gestión de calidad o seguimiento de objetivos.

Finalmente comenta el autor que la implantación del SGC en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid se realizó en un período de 22 meses. Para obtener la certificación fue imprescindible el compromiso decidido de la dirección y la colaboración y participación de todos los trabajadores. A lo largo de dicho periodo mediante la realización de auditorias internas se constató muchas opciones de mejora que se desconocían al mismo tiempo que hemos podido introducir personal nuevo y asumir nuevas exigencias tecnológicas de manera más fácil al estar el sistema controlado. (Gac Méd Méx Vol. 139, 2003).

Zapata (2003) asume que es más rentable prevenir las fallas de calidad que corregirlos o lamentarlos y se incorpora el concepto de la prevención a la gestión de calidad, que se desarrolla en las empresas bajo la denominación de Aseguramiento de la Calidad. Las normas ISO en su serie 9000 y sus equivalentes mexicanas, esquematizan los procedimientos y su contenido y establecen los requisitos que una organización debe cumplir para considerar que dispone de la gestión de calidad basada en el concepto de aseguramiento. El aseguramiento de la calidad no substituye al control de calidad, sino que lo absorbe y lo complementa. En la organización el aseguramiento de calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales también sirve para establecer la confianza en el suministrador. Dice que un principio de gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental para guiar y

dirigir una empresa, encaminada a la mejora continúa de las prestaciones por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas. Expone que las normas de la serie ISO 9000:2000 se sustentan en ocho principios y son: Enfoque en el cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque en el proceso, gestión basada en los sistemas, mejora continua, toma de decisiones basada en hechos, relación beneficiosa con los proveedores. Los sistemas de gestión de calidad bajo los estándares de las normas ISO: 9000:2000 pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en las características del producto y son generalmente denominadas requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptación del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos (Gac Méd Méx Vol. 139, 2003).

D'Artote-González justifica el porque utilizar la norma ISO 9000:2000 en un banco de sangre en vías de certificación. El tema de la calidad de la atención en los servicios de salud en países desarrollados y en México se ha desarrollado ampliamente. Se ha logrado avances muy importantes con respecto a la autosuficiencia y control sanitario de los establecimientos, aún hace falta implantar sistemas de calidad aplicados a sistemas de banco de sangre y servicios de transfusión, que coadyuven a lograr la certificación.

En el mundo de la medicina transfusional existe la posibilidad de que se presenten efectos adversos que conllevan gran morbilidad y mortalidad, a estas reacciones se les denomina efectos centinela, y son una señal de alerta máxima, que nos indican que en el sistema existen fallas muy graves, que ameritan ser corregidas de inmediato para evitar que sigan presentándose. La cuarta causa de muerte y la primera de complicaciones graves que ponen en peligro la vida es el equivocarse al momento de transfundir al paciente, las más de las veces por errores aislados, que pueden corregirse a través de la gestión de la calidad, la cual puede lograrse tomando como referencia las Normas ISO 9000, que tienen como función dar

uniformidad a los SGC. La norma ISO 15189 que se utiliza para la acreditación de laboratorios, se espera que en los próximos tres ó cinco años, los interesados utilicen esta norma para establecer el sistema de calidad, es importante resaltar que además guarda gran concordancia con los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).

Para D'Artote-González, la instauración de un sistema de calidad ofrece muchas ventajas, ya que permite establecer las pautas de trabajo en todos los procesos como son la obtención, análisis, fraccionamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y sus componentes, garantizando y demostrando que se cumplen con los requerimientos exigidos, Además ayuda a detectar los errores que se producen en los diferentes procesos de tal manera que puedan ser rediseñados y evitar que vuelvan a presentarse, con ello se evitan gastos innecesarios, se garantiza la confiabilidad, precisión, reproducibilidad y consistencia de la pruebas, se mejora la eficiencia de todos los procesos y de los sistemas de control y se asegura que se obtienen componentes sanguíneos seguros y libre de errores, ya que hay que recordar que la mortalidad y morbilidad relacionados a la transfusión sanguínea son resultados en primer lugar de errores humanos, por lo que el objetivo primordial es prevenir los errores. Aunado a estos beneficios el personal incrementa su autoestima, ya que se reconoce el papel vital que tienen dentro de la organización, la cual se compromete a capacitarlos, y a permitir que externen sus ideas en pro de la mejora continua y les brinda seguridad, por que les garantiza que nada importante queda fuera del sistema, todo mundo entiende el cuando, qué, donde y como hacer las cosas .ISO 9000 contempla la integración de los siguientes elementos claves para lograr la gestión de la calidad. Las cinco secciones principales de ISO 9001 e ISO15189 son: Sistema de gestión de calidad, gestión de la responsabilidad, gestión de recursos, realización del producto, medición análisis y mejora. Esta gestión de sistema debe basarse en el modelo del Dr. Edwards Deming fundado en planear, hacer, verificar y actuar.

En todo banco de sangre existirá un departamento para la gestión de la calidad, que se encargara de vigilar la efectividad del sistema, se deberán definir la política de calidad, objetivos los cuales deben ser medibles y estar en concordancia con la política de calidad. Las personas que laboran en un banco de sangre deben de tener el perfil académico, la capacitación y demostrar que tienen la habilidad, experiencia y motivación necesarias antes de

integrase el área operativa, asimismo es necesario que tengan conocimientos sobre los sistemas de calidad y bioseguridad. El equipo deberá contar con un expediente mecánico de cada uno, en el cual se registran la fecha de adquisición fechas de mantenimiento preventivo y correctivo así como datos de validación. Los documentos y registros: es uno de los elementos más importantes del sistema de calidad, ISO: 9000:2000 exige que existan procedimientos documentados para demostrar que se lleva a cabo un control adecuado. Los proveedores de reactivos y equipamiento, deben de cumplir con la normatividad nacional e internacional. Para el control de proceso, se establecerán procedimientos de control de todos los puntos críticos, de acuerdo con el programa de calidad con el fin de que se realicen de forma homogénea y garantizar que cumplen con los requerimientos de calidad. El etiquetado, es un proceso de suma importancia, ya que constituye una de las acciones más críticas en un sistema de calidad.

Para la mejora continua, debe existir un procedimiento para documentar e implementar medidas correctivas y registrar las mismas para monitorear la eficacia de estas acciones. Las auditorias internas y externas, realizar auditorias internas (cada 6 meses) aseguran que los procesos se encuentran bajo control. Instalaciones, el área de trabajo debe de ser un lugar seguro en el cual los controles ambientales y los procedimientos de emergencia propicien la seguridad de los trabajadores, pacientes, donadores, y personas que accedan a sus instalaciones, deben de existir procedimientos, para que en el caso de surgir algún desastre existan medidas de seguridad, En caso de tener irradiadores de sangre deben implementarse medidas de seguridad radiológica como lo establece la Comisión Nacional de Seguridad Radiológica y Salvaguarda. Gac Méd Méx Vol. 139, Suplemento No. 3, (2003)

El Banco de Sangre de Extremadura (BSE) expone que en noviembre de 2002 comienza a funcionar como Centro Comunitario de Transfusión y para 2005 comenzó a trabajar en la implantación de un SGC, con la elaboración de todo el sistema documental (manual de calidad, procedimientos del SGC, procedimientos operativos, perfiles de puesto de trabajo, fichas personales de formación, plan de formación, inventario de equipos y plan de mantenimiento preventivo de los mismos) y su implantación conforme se iban creando en las distintas áreas del centro. Se nombro un responsable de calidad y se ha creado un comité de calidad, con la participación de distintos profesionales del centro, su objetivo es el

seguimiento de la planificación de la calidad establecida para el ejercicio del curso, el análisis y seguimiento de los indicadores de calidad, aprobación de los planes anuales de auditorías internas y formación, y validación de las acciones correctoras y preventivas abordadas. Para facilitar el control de sistema documental complejo que se genera y recoger de forma más cómoda las incidencias diarias y el registro del mantenimiento preventivo de los equipos se ha instalado un programa informático específico de gestión de calidad, enfocado al cumplimiento de los requisitos de un sistema de calidad ISO 9001:2000. La auditoría externa que realiza la empresa certificadora se ha llevado a cabo con la elaboración por el auditor de un informe favorable para conceder la certificación. Están a la espera de la decisión y certificación final. ([http://www.juntaex.es/consejerias/syc/ses/Banco\\_Sangre/paginas/Iso.html](http://www.juntaex.es/consejerias/syc/ses/Banco_Sangre/paginas/Iso.html), 2007).

El Grupo Asesor ad hoc de la OPS/OMS sobre bancos de sangre, propone una guía gerencial para garantizar la calidad de los bancos de sangre y la de los productos que distribuyen. El objeto de este trabajo es proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de los servicios de sangre una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. Su contenido puede ser utilizado para la implementación de normas, y de buenas prácticas de manufactura por las autoridades de salud, así como para establecer programas voluntarios de acreditación, para ser puestos en práctica en cada banco de sangre a nivel individual, su aplicación requiere un sistema nacional con base legal, basada en : responsabilidad gerencial , sistema de calidad , revisión de acuerdos, control de diseño, control de documentos e información, adquisición de insumos y servicios, control y procesamiento de productos para transfusión autóloga, identificación y seguimiento de componentes sanguíneos, control de procesos (uso de programas informáticos en el control de procesos, calificación de donantes de sangre y componentes sanguíneos halógenos, recolección y almacenamiento de sangre, preparación de componentes sanguíneos, pruebas a la sangre del donante, etiquetado de sangre y componentes sanguíneos, emisión y reemisión de sangre y componentes sanguíneos, pruebas de compatibilidad, selección de sangre y componentes sanguíneos para transfusión, consideraciones especiales, condiciones generales de las transfusiones) , inspección y exámenes, control del equipo de inspección, medición y examen, estado de inspección y exámenes, control de productos o servicios insatisfactorios, planes de acción correctores y

preventivos, almacenamiento, distribución y transporte, control de registros, evaluaciones de calidad, capacitación, técnicas estadísticas, seguridad (Grupo Asesor ad hoc de la OPS/OMS, 2005).

Para Harmening, los bancos de sangre deben proveer calidad a sus clientes en muchas formas incluyendo: la seguridad, y el brindar experiencias satisfactorias en las donaciones del donador. Tener los hemocomponentes perfectamente etiquetados y estudiados para que proporcionen un buen servicio de transfusión. Tener los servicios de transfusión oportunos, exactos para suministrar tanto a los médicos como a otro personal paramédico. Seguridad y eficacia en las transfusiones de sangre a los pacientes. Además de que los bancos de sangre y servicios de transfusión proveerán un alto grado de aseguramiento en las donaciones de sangre y prácticas transfusiones, postula que la filosofía de la calidad debe contener los siguientes puntos: calidad, seguridad, y efectividad deben estar presentes en el producto. La calidad no puede ser inspeccionada o probada en un producto. Cada paso en el proceso debe ser controlado para satisfacer estándares de calidad.

Traer esta filosofía de calidad en todas las operaciones realizadas es para que haya facilidad en el desarrollo de la calidad en las áreas de: control de calidad, garantía de calidad, y sistema de calidad a través de : Conformidad contra la gerencia de calidad, elementos de construcción de la calidad, control de calidad, aspecto de calidad, sistemas de calidad en actividades banco de sangre, sistemas de calidad esenciales ( organización , personal, control del documento, gestión de expedientes, gestión de la ocurrencia, mejora de proceso) (Harmenig ,2005).

El banco de sangre de Navarra obtiene el certificado de calidad ISO 9001 y se expone su experiencia para obtener el certificado de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001 en el sector sanitario, concedido por AENOR, para conseguirlo, el Servicio Navarra de Salud-Osasunbidea ha implantado en el banco de sangre la norma UNE-EN ISO 9001:2000, aplicada a la promoción de la donación, extracción de sangre total y aféresis, preparación de componentes sanguíneos, analítica de donaciones y muestras, así como la realización de estudios de histocompatibilidad. La certificación la llevo a cabo por una entidad reconocida como independiente por las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad

de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas. AENOR está acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). (<http://noticias.ya.com/local/navarra/04/08/2006/certificado-iso-calidad.html>, 2006)

El banco de sangre de Médica Sur en la página [http://www.medicasur.com.mx/wb2/Medica\\_en\\_linea/Medi\\_Norma\\_de\\_Evaluacion\\_de\\_Competencia](http://www.medicasur.com.mx/wb2/Medica_en_linea/Medi_Norma_de_Evaluacion_de_Competencia), expone: después de un gran trabajo y capacitación de su personal, avanzó hacia la acreditación de la Norma NMX-ISO 15189-2003. Esta Norma, a diferencia de las Normas Oficiales Mexicanas no es de carácter obligatorio, está constituida por dos partes fundamentales: requisitos de gestión y requisitos técnicos y reúne la mayoría de los requisitos de las normas ISO 9001:2000 e ISO 17025:1999. Dos consecuencias prácticas importantes de la implantación de esta Norma son: la validación de las técnicas y resultados del laboratorio del banco de sangre; así como la documentación de todos los procesos que se realizan en el mismo. Con esta acreditación el banco de sangre de Médica Sur abre las puertas para seguir alcanzando grandes metas; entre las que se encuentran obtener la acreditación de la American Association of Blood Bank. Convirtiéndose así en el segundo banco de sangre privado de toda Latinoamérica con este reconocimiento. Actualmente sólo el banco de sangre Albert Einstein en Sao Paulo Brasil, lo tiene. ([http://www.medicasur.com.mx/wb2/Medica\\_en\\_linea/Medi\\_Norma\\_de\\_Evaluacionde\\_Competencia](http://www.medicasur.com.mx/wb2/Medica_en_linea/Medi_Norma_de_Evaluacionde_Competencia), 2006).

El fondo de fomento al desarrollo científico y tecnológico (2006), publica el proyecto para la implantación de un sistema de gestión de calidad en el centro de sangre de Concepción Chile, cuyo objetivo es implementar un sistema de gestión de la calidad, en un centro de sangre piloto, nuevo modelo de gestión, que tiene centralizado el sistema productivo y distribuye productos sanguíneos terminados a todos los hospitales estatales de 4 Servicios de Salud en la región del Bío-Bío. El proyecto aborda el problema de la calidad en bancos de sangre, que es consecuencia de la organización fragmentada de los bancos de sangre y de la ausencia de un programa nacional que estandarice los procesos, mantenga planes de calidad, promueva un sistema informático común y la automatización. El proyecto considera: Capacitación, a través de la realización de 2 cursos: el primero en "Aplicación de Normas ISO 9000 en un Servicio Transfusional" y el segundo "Auditores de Calidad para Centros de Sangre", dictado por



profesional experto internacional, en el tema o benchmarking con centros europeos (National Blood Service (Inglaterra) y Establecimiento de la Sangre de Rennes (Francia) o Desarrollar planes de control y garantía de calidad y establecer buenas prácticas de fabricación.

Los resultado esperados: Un sistema de calidad del centro de sangre para garantizar la seguridad de los productos, el abastecimiento continuo de componentes sanguíneos a los servicios de salud usuarios y la satisfacción de los clientes; algoritmos de los procesos, y sus puntos críticos identificados; un sistema documental de la calidad, (manual de calidad, de procedimientos específicos, generales, registros e instructivos), estudio de no conformidades y su seguimiento; indicadores de calidad, pauta de acreditación; profesionales formados como auditores de centros de sangre, dar continuidad a la gestión de calidad a través del monitoreo y evaluación de la calidad.

Impactos Científico - Tecnológicos: Servir de modelo en gestión de calidad a otros centros de sangre en el proceso de la reforma ministerial; aumentar la efectividad y dar garantía de buen servicio valorando la satisfacción de los usuarios internos y externos.

Impactos Institucionales: Posicionamiento de los servicios de salud de la Región del Bío Bío en el tema de nueva gestión de bancos de sangre y gestión de la calidad; fortalecimiento de alianzas entre servicios de salud (Concepción, Ñuble, Arauco, Bío-Bío y Servicio de Salud Valparaíso San Antonio), para el desarrollo de la Medicina Transfusional en Chile; fortalecimiento de la cooperación internacional con el establecimiento francés de la Sangre y el National Blood Service, para desarrollar la medicina transfusional; mejoría de la imagen pública del sistema de salud a través de la implementación de un modelo eficiente de gestión, que permita lograr una mayor confianza de parte de sus usuario.  
<http://www.fondef.cl/bases/fondef/PROYECTO/A0/6/SA06I20074.HTML>(2006).

### **II.3 Delimitación del problema**

Los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz (SESVER), desde su origen han intentado controlar sus procesos a través de programas de control de calidad, sin embargo, en la actualidad no son suficientes para asegurar la calidad de todos los procesos de forma integral, los controles se ha hecho más estrictos y han rebasado los programas de control de calidad creando una necesidad de implantar sistemas de gestión de calidad. Históricamente se sabe que en estos servicios, existen algunos factores como la falta de un programa de trabajo estatal que integre todos los servicios al desarrollo de estrategias para la mejora de los mismos, falta de planeación y organización en los servicios, falta de compromiso, capacitación y motivación en el trabajo, falta de estandarización de procedimientos, seguimiento a programas de control de calidad y mejora continua, lo cual quizá a condicionado a que la calidad de estos servicios no sea coherente a las demandas de los usuarios. Por ello el estudio pretendió realizar un estudio diagnóstico para determinar las condiciones de funcionamiento de los 7 bancos de sangre de los SESVER a través del cual se realizó una revisión adecuada y algunas sugerencias para llevar a cabo una reestructuración organizacional de los servicios, y asegurar que los procedimientos se realicen de acuerdo a los requisitos establecidos.

El cumplimiento de requisitos en un banco de sangre, es un gran desafío que se plantea para dar respuesta a la pregunta de investigación siguiente: ¿Qué herramientas son necesarias implementar para que los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz ofertar servicios y productos de calidad? Esperando que éstas permitan replantear y documentar las políticas, objetivos y responsabilidades claras para establecer nuevos paradigmas laborales que integre los conocimientos sobre calidad, control de calidad, aseguramiento y sistemas de calidad, de manera coherente con las condiciones propias de los servicio para lograr un cambio organizacional y contribuir en la mejora de este tipo de servicios.

## **II.4 Hipótesis**

Los procedimientos propuestos para implantar el premio nacional de calidad en los bancos de sangre, contribuyen para elevar la eficiencia y eficacia de los servicios logrando con ello que se oferten productos y servicios de calidad.

## **II.5. Objetivos**

### **II.5.1. Objetivo general**

Diseñar un instrumento que contribuya con el personal de los bancos de sangre de los SESVER en el desarrollo de estrategias y actividades para implantar los principios y criterios del Modelo de Calidad del Premio Nacional a través de los procedimientos desarrollados para fomentar su filosofía y una nueva cultura laboral basada en la normalización de documentos, procesos, planeación y la mejora continua; incidiendo positivamente sobre la eficiencia y eficacia de estos servicios.

### **II.5.2. Objetivos particulares**

1. Determinar las condiciones de operación de los bancos de sangre y conocer el desarrollo de sus procesos para definir las áreas de oportunidad en este tipo de servicios.
2. Conocer las necesidades de los usuarios de los servicios para proponer mejoras que permitan elevar la eficiencia de los bancos de sangre para cumplir las expectativas de los usuarios y su satisfacción.

3. Desarrollar procedimientos para los criterios y subcriterios del premio nacional de calidad que coadyuven a su implantación en los bancos de sangre de SESVER
4. Diseñar una guía metodología para definir, normalizar y controlar los procesos operativos con el objeto de cumplir con los requisitos legales, normativos y estándares de acreditación, y mejorar la eficiencia de los bancos de sangre

## **III. METODOLOGÍA**

### **III.1 Aspectos generales**

Los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz (SESVER), dependen directamente de la dirección de los hospitales, a través del responsable y jefe de banco de sangre en su operación y dirección; la supervisión y el control son realizadas por la Dirección de Atención Médica del nivel estatal a través de la supervisora estatal de este tipo de servicios, normativamente son verificados y controlados por el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea como máxima autoridad estatal, a nivel nacional, los bancos de sangre son regidos por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, quién dicta las normas, políticas y lineamientos que habrán de seguir todos los bancos de sangre del país.

Los Servicios de Salud de Veracruz, en su estructura hospitalaria cuenta con 7 bancos de sangre distribuidos en los hospitales de Poza Rica, Río Blanco, Xalapa Dr. Luís F. Nachón, Dr. Rafael Lucio y Centro Estatal de Cancerología, en Veracruz el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea y Coatzacoalcos, que son la población objetivo, donde se realizó el proyecto para proponer la implantación del modelo del premio Nacional de Calidad para los bancos de sangre de los SESVER.

Para iniciar el desarrollo de la propuesta, se diseñaron 4 instrumentos de recolección de la información, anexo 2, realizándose dos censos; un cuestionario diagnóstico de la estructura, funcionamiento y organización de los bancos de sangre constituido de 9 apartados: Índices de productividad, organización del servicio, documentación, capacitación, instalaciones, instrumentación, insumos, reactivos, control de calidad y seguridad, que fue aplicado a los responsables de los 7 bancos de sangre y una encuesta de satisfacción al cliente interno que se aplicó al 100% de la plantilla de personal que laboran en estos bancos de sangre; así como dos encuestas de satisfacción aplicadas a una muestra de médicos de las diferentes áreas hospitalarias y a 50 donadores que asistieron a cada uno de los bancos de sangre durante el

mes de mayo 2007. Estos instrumentos fueron enviados a todos los bancos de sangre, con la aprobación del Director de Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Veracruz, se distribuyeron las encuestas, se recabó información, posteriormente las encuestas fueron revisadas, validadas y se codificaron las variables para realizar base de datos. La información obtenida sirvió de antecedente para realizar el diagnóstico situacional de los bancos de sangre, conocer las condiciones de operación, dirección y control para determinar fortalezas y áreas de oportunidad de cada servicio con el análisis FODA. Con los antecedentes obtenidos de éste diagnóstico FODA y la revisión de los modelos de calidad documentados a nivel nacional e internacional se determinó una metodología probada con experiencia de éxito en el logro y desarrollo de una cultura orientada a la sistematización de procesos, que garantice niveles altos de calidad, se optó por proponer un procedimiento para la implantación del modelo del premio Nacional de Calidad y fundamentado en la mejora de procesos en los lineamientos de la norma ISO 9001:2000.

## **III.2. Diseño metodológico**

### **III.2.1 Método general**

La información para elaborar el diagnóstico situacional de los bancos de sangre de SESVER, fue obtenida a través de los 4 instrumentos mencionados anteriormente. Una vez que los datos fueron recolectados y capturados en una base de datos en el paquete estadístico Excel 2003, se hizo un análisis exploratorio, los resultados se presentan en el anexo 3.

El tipo de estudio que se realizó fue descriptivo, en el que se diseñó y aplicó un cuestionario para el diagnóstico operacional de los servicios y se aplicaron encuestas de satisfacción de los usuarios que permitieron conocer el comportamiento de las variables de interés y explicar las relaciones de estas en la mejora de la calidad. Es prospectivo porque los datos se recabaron de acuerdo a como se fue desarrollando la investigación y específicamente para los fines del

estudio propuesto, determinando los factores que están influyendo en este momento, y transversal, porque la evaluación se llevó a cabo una sola vez.

### III.2.2 Diseño estadístico

La población bajo estudio esta conformada por los responsables y jefes de 7 bancos de sangre de los SESVER, plantilla de médicos y personal adscrito a bancos de sangre de SESVER así como de los donadores que asistieron a estos servicios durante el mes de mayo 2007, el procedimiento para el calculo del tamaño de muestra utilizado para las encuestas de satisfacción de los usuarios médico y donador, fue el siguiente:

El cuestionario para médicos se piloteo, aplicando 20 encuestas a personal médico del H.R. Dr. Luis F. Nachón en entrevistas cuyos resultados fueron capturados en el paquete estadístico Dyane versión 3, aplicando una prueba de coeficiente alfa de Cronbach obteniendo un valor de 0.7924, que refirió una considerable consistencia interna y confirmó la confiabilidad de la escala de medida.

Considerando la población de N= 126 médicos, que es la plantilla de este hospital, se diseño un muestreo aleatorio simple con N= 126, p=q= 0.5, una confiabilidad del 95% y un margen de error de error B = 12%, obteniéndose un tamaño de muestra  $\eta=47$  médicos obtenidos mediante la siguiente expresión:

$$\eta = \frac{Npq}{(N-1)\frac{B^2}{Z_{\alpha/2}^2} + pq}$$

Posteriormente, se distribuyó proporcionalmente la muestra  $\eta= 47$  médicos por área hospitalaria obteniéndose los resultados que se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. *Muestra calculada en proporciones (área hospitalaria).*

AREA	TOTAL	PORCENTAJE	TAMAÑO DE MUESTRA
MEDICINA INTERNA	24	19.0	9
PEDIATRIA	21	16.7	8
GINECOLOGIA	16	12.7	6
CIRUGIA	19	15.1	7
ANESTECIOLOGIA	22	17.5	8
OTROS	24	19.0	9
TOTAL	126	100	47

Posteriormente, se consideró la proporción obtenida para el hospital Dr. Luis F. Nachón y se utilizó para determinar el tamaño de muestra para todos los hospitales, esto debido a que se desconoce el número de médicos de cada hospital, dado que de la platilla del hospital Dr. Luis F. Nachón se sabe cuanto médicos hay se infiere que por tener características similares en cuanto infraestructura la platilla de personal del resto de los hospitales podría ser similar a la ya conocida.

El tamaño de muestra para la encuesta a donadores, se estableció en un promedio de 50 encuestas, que fueron aplicadas a donadores que asistieron a los bancos de sangre en el periodo de una semana dado que se desconoce el número real de donadores que podrían llegar en determinado periodo.

Los dos censos fueron aplicados de la manea siguiente; el cuestionario diagnóstico de la estructura, funcionamiento y organización de los bancos de sangre se utilizó con los jefes de los 7 bancos de sangre y la encuesta de satisfacción del personal se utilizó con el 100% de la platilla de personal de los bancos de sangre.

El número total de encuestas recabadas con los 4 instrumentos de recolección de la información se indican en la distribución de la muestra de la Tabla 2.



Tabla 2. *Distribución de la muestra por hospital.*

HOSPITAL	CENSO	No. DE ENCUESTAS SATISFACCION			
	Infraestructura	Donador	Médicos	Personal	Total
DR. LUIS F. NACHON	1	47	45	19	112
CECAN	1	71	27	12	111
POZA RICA	1	50	29	11	91
CETS	1	46	0	16	63
COATZACOALCOS	1	50	21	11	83
CEMEV	1	48	26	17	92
RIO BLANCO	1	50	16	11	78
TOTAL	7	362	164	97	630

Fuente: Encuestas de satisfacción del usuario aplicadas para el estudio

### **III.2.3 Análisis estadístico**

Para realizar los análisis exploratorios, se utilizaron los paquetes estadísticos Statistica versión 6, Excel versión 2003 y Minitab versión 14, para los análisis exploratorios univariado y bivariado por grupo se obtuvieron graficas de barra, pastel y puntos, para las preguntas abiertas de la encuesta de satisfacción de los usuarios se obtuvieron graficas de Pareto, esto con el propósito de determinar la causa con mayor area de oportunidad, ver anexo 3.

### **III.3 Aspectos técnicos**

El cuestionario diagnóstico (censo), fue analizado para obtener información del nivel de cumplimiento de los 8 criterios del modelo del premio Nacional de Calidad: Usuario, liderazgo, planeación, información, personal, proceso, impacto social y valor creado. Las encuestas de satisfacción del usuario (médicos y donadores) fueron piloteadas en el Hospital Regional Dr. Luis F. Nachón, dentro de los criterios de inclusión de las unidades de estudio se considero a todos los hospitales de red estatal de los SESVER, que tengan un banco de sangre en operación.

Con las referencias obtenidas del análisis de los datos reportados en las encuestas se efectuó un análisis del ambiente de trabajo de estos bancos de sangre (FODA), señalando los factores sobresalientes como su organización, infraestructura, recursos humanos, materiales, tecnológicos y procesos, para poder identificar los factores críticos y determinar la estrategia de mejora y plantear los objetivos y planes de acción.

En este contexto, se plantea que la introducción de los bancos de sangre de los SERVER, hacia una cultura de calidad, estandarización de procesos y mejora continua sea a través del procedimiento para la implantación del modelo del premio Nacional de Calidad de la Secretaria de Salud que se explica en 8 criterios, incluyendo en el principio de mejora de procesos los fundamentos de la mejora continua del modelo de la norma ISO 9001:2000 y adaptado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para los procesos operativos del banco de sangre y que se describe a continuación.

#### **III.3.1 Modelo Nacional de Calidad de la Secretaria de Salud propuesto para el banco de sangre**

##### **III.3.1.1 Usuario (Cliente)**

Este criterio describe el sistema que debe emplear la unidad para conocer de manera profunda al usuario del banco de sangre, debe conocer sus necesidades y expectativas, y medir

su nivel de satisfacción, incluyendo la forma en que se mantiene una relación cercana al otorgar el servicio. El banco de sangre reconocerá la importancia de satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes por lo que debe asegurar medir el grado de satisfacción de sus clientes, mediante el análisis de encuestas donde se pregunta directamente a los usuarios el grado de satisfacción del servicio otorgado.

#### **a) El conocimiento profundo de los Usuarios**

Describe la forma en que el banco de sangre debe conocer y actualizar el conocimiento de las necesidades y expectativas de sus usuarios para determinar las características de los servicios.

En el mundo competitivo en el que vivimos, la lealtad y la satisfacción del cliente son cada día más importantes y difíciles de lograr. Por ello en el banco de sangre conseguir que el cliente regrese es vital para la organización, su satisfacción depende directamente de la habilidad para cumplir sus requerimientos y expectativas, en el banco de sangre hay dos tipos de clientes: los internos (empleados) y los externos que reciben o utilizan los productos o servicios (donador, médico, paciente).

Los clientes internos. Son aquellos con quien se tienen contacto día a día y que dependen de su trabajo para hacer la tarea que les compete.

Cliente externo En banco de sangre existen varios clientes externos: el donador; solo se le presta un servicio, que consiste en crearle un ambiente adecuado para que se sienta satisfecho con la atención e información recibida para favorecer su regreso ya que es la fuente de la materia prima. Otro cliente externo es: el servicio de transfusión que recibe la sangre del banco de sangre, el paciente que es el receptor directo del componente sanguíneo, el médico, enfermera y familiares del paciente así como las plantas para el procesamiento de los plasmas.

Los diferentes procesos en el banco de sangre son: Selección clínica del donador, toma de muestra y flebotomía (donación de sangre), estudio preliminar del donador, serología infecciosa, fraccionamiento, conservación, distribución, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

Como cada área tiene relación estrecha con otra actúa como receptor (cliente) de un producto o servicio del área precedente y tiene sus propios clientes dentro de los demás departamentos.

#### **b) Comunicación con los Usuarios**

Los procesos que debe utilizar el banco de sangre para responder a los usuarios, orientarlos, informarlos, asesorarlos o ayudarlos son:

Proceso de atención de quejas y sugerencias de usuarios: requerimientos detectados en sistema de quejas, proceso para dar a conocer a los usuarios derechos y obligaciones y asegurar que los conocen: Boletines, medios electrónicos, visitas a áreas de trabajo, proceso para mantener relaciones de largo plazo con los usuarios: reportes en periódico, tableros de información, grupos de información.

#### **c) Medición del Nivel de Satisfacción del Usuario**

Es necesario medir la satisfacción de los clientes antes de tomar decisiones, la medición del grado de satisfacción real es una forma de conocer que desean y que obtienen y no obtienen de los bancos de sangre. Y medir el grado en que son satisfechos los requerimientos de los clientes, a partir de algunas características del producto o servicio que desean, es necesario implantar un método para investigar que piensan, incrementar sus niveles de satisfacción y cumplir con el principio de gestión de calidad de que el servicio debe medir la satisfacción del cliente, buscando oportunidades para hacerlo.

#### **III.3.1.2 Liderazgo**

Este criterio describe el liderazgo que el personal directivo debe ejercer en el banco de sangre, para establecer estrategias, directrices y promover cultura de calidad, a través del desarrollo de sistemas y su mejora continua y la cultura de trabajo deseada, los líderes de los bancos de sangre como organización, deben ejercer un liderazgo visionario, participativo, ético, efectivo, creando una cultura que sustente la competitividad y su viabilidad en el largo plazo, establecer una planeación con enfoque al cliente.

### **a) Liderazgo aplicado al ejemplo y a la práctica**

La política de calidad del banco de sangre debe empezar con la alta dirección en el convencimiento de este nivel repercute en los buenos resultados. Existen tres condiciones básicas e ineludibles para implementar el programa de calidad total: Liderazgo, metodología y poder de decisión (empowerment), los bancos de sangres deben estar facultados para desarrollar el proceso por lo cual es primordial que el liderazgo de la organización (responsable del banco de sangre) este convencido y promueva el programa, adopte una metodología que permita su aplicación y se comprometa con el cambio cultural de el mismo, del resto del personal para que cada empleado sea inspector y promotor de la calidad.

Las características más notables del líder son: Visión global y a largo plazo, excelente interacción con las personas, alto grado de confianza en si mismo, capacidad para tomar y sostener las decisiones, no temer al fracaso, trabajar ordenadamente y predicar con el ejemplo.

La administración del líder de banco de sangre debe establecer un compromiso continuo y a largo plazo mediante la creación de una estructura a nivel superior (coordinaciones) seleccionando al personal que facilite el proceso se debe mejorar los cambios a través de un plan metódico que incluya un diagnóstico de la organización, establezca objetivos y desarrolle beneficios e informe a toda la organización por que del cambio y como será implementado, para asegurar participación creciente en el programa (TQM) y la cooperación de todos los empleados dando atención continua a los principios de calidad total y al mismo tiempo que proporcione motivación permanente y capacitación específica donde sea necesario para difundir y permear en la practica la misión , visión y los valores de banco de sangre y como se integra con ellos la calidad y la mejora continua a través del uso de trípticos y carteles alusivos al tema.

### **b) Cultura de Calidad**

La alta dirección de banco de sangre debe comprometerse a ejercer un liderazgo efectivo mediante la puesta en marcha de un sistema de calida total, se debe encargar de manera personal de dirigir la evolución de calidad así como participar con la revisión del proceso de

mejoramiento de la calidad. Si no hay liderazgo en la alta dirección, la promoción de la calidad total carecerá de efecto. Este criterio debe explicar los procedimientos para propiciar un ambiente para el desarrollo de facultamiento, responsabilidad, participación y continuo aprendizaje en el personal y difundir, capacitar promover la incorporación de los principios y valores en la operación diaria.

### **III.3.1.3 Planeación**

Este criterio describe el sistema que debe emplear el banco de sangre para definir sus objetivos y estrategias y desplegarlos en todo el servicio en planes operativos y objetivos para el incremento de la calidad de sus áreas, el banco de sangre debe establecer planes estratégicos y su política de calidad para el logro de objetivos de calidad basado en un enfoque total de sistemas definición e implantación.

Los objetivos para el banco de sangre pueden ser: Brindar al donador una atención cordial y respetuosa en la recepción, mantener un sistema de información eficiente que permita concienciar al donador (proveedor) sobre los antecedentes y practicas de riesgo, mantener un alto grado de eficiencia en el personal médico que realiza la historia clínica del donador, mantener estándares de calidad en todos los procesos de los estudios de laboratorio para la selección del donador, realizar con gran precisión la recolección de sangre evitando daños en el donador, efectuar preparación de componentes sanguíneos al 98% de las unidades recolectadas, abatiendo los desechos por mala recolección, vigilar que la prescripción de sangre tenga una justifica clínica clara para evitar efectos adversos, mantener el uso de sistemas seguros para efectuar pruebas de compatibilidad sanguínea con alta sensibilidad y especificidad, mantener estandarizado y documentado el programa de control de calidad interno en reactivos, equipo y componentes sanguíneos, participar eficientemente en el programa de control de calidad externo, fomentar el desarrollo de personal que condicione las competencias de personal idóneas para cada puesto, documentar e implantar un SGC.

### **a) Planeación estratégica**

El banco de sangre en su organización debe definir como: realizar diagnósticos organizacionales basados en modelos de calidad total, establecer los objetivos y estrategias prioritarias y el tiempo para lograrlos, realizar la metodología para alinear los objetivos estratégicos a la misión, visión y relación de valores, realizar estrategias que incluya los riesgos potenciales en el entorno y en las competencias internas, integrar el plan estratégico, las necesidades y expectativas de los usuarios, oportunidades y amenazas del entorno, competencia interna y necesidades del entorno, necesidades internas y uso de nueva tecnología, necesidades y capacitación de personal, cultura organizacional, proceso y proveedores.

### **b) Planeación Operativa**

Durante la planeación operativa se debe definir: como se alinea e integra la planeación operativa los objetivos y planes estratégicos, como participa el personal en metas operativas, cual es el proceso de aplicación de recursos para el cumplimiento de planes operativos y dar seguimiento al alcance y cumplimiento en sus planes de acción. Para la gestión de los recursos, los niveles estatales deben determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos, para ello es fundamental que en los bancos de sangre se conozca como se distribuyen los recursos. Y el presupuesto asignado para cada unidad, para establecer como emplearlos para el cumplimiento de sus objetivos y metas propuestas.

Internamente los insumos deben solicitarse a la dirección general a través de la subdirección administrativa, quien cuenta con un padrón de proveedores que de acuerdo a la necesidad surten mensualmente avalados por la subdirección administrativa.

Al recibir almacén los productos comprados para el banco de sangre informa al área técnica del servicio para que realicen inspección de los productos, que deben cumplir con las

especificaciones indicadas sobre presentación, fecha de caducidad y calidad. El área técnica valida y autoriza la entrada del producto.

#### **III.3.1.4 Información**

Este criterio debe describir el sistema para obtener, estructurar, comunicar y analizar la información y el conocimiento para la administración del banco de sangre, la medición de sus procesos y el logro de sus metas que mejoren el desempeño del servicio, el banco de sangre para coadyuvar en el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, en su comunicación interna, debe establece entre las diferentes áreas y las personas o funciones de la organización los modos de como selecciona, obtiene y utiliza la información necesaria para la gestión y seguimiento de las operaciones diarias, así como para conocer y evaluar el desempeño integral de la organización, asegura la confiabilidad, oportunidad y consistencia de la información y proporciona un acceso apropiado de la información relevante para la toma de decisiones de sus usuarios internos y externos el despliegue de la información puede ser a través de juntas periódicas, minutas, memorando, tablero informativo, trípticos, visitas al área de trabajo, sistema de sugerencias.

##### **a) Información, análisis e interpretación**

Se debe seleccionar, obtener y utilizar la información necesaria para la gestión y aseguramiento de las operaciones diarias, así como para conocer y evaluar el desempeño integral del banco de sangre, asegurar la confiabilidad, oportunidad y consistencia de la información, y fundamentar la toma de decisiones con el propósito de que cada puesto, función y proceso pueda administrarse en forma efectiva y eficiente, se necesita un suministro continuo de información, utilizar información visible solo si es útil y relevante para la administración y el trabajo. La información esta asociada a los indicadores de efectividad y eficiencia de los procesos además esta claramente ligada a los objetivos estratégicos de calidad para el mejoramiento continuo y todas las acciones del control sean a favor del cumplimiento de las metas organizacionales.



### **III.3.1.5 Personal**

Este criterio debe describir el sistema que emplea el banco de sangre para lograr el desarrollo del personal durante su vida laboral, desde la selección e ingreso hasta su separación, con la finalidad de favorecer su desempeño y satisfacción de acuerdo con las estrategias de la unidad.

#### **a) Sistema de trabajo (Evaluación del desempeño)**

Este subcriterio debe describir la forma en que el banco de sangre diseña y opera esquemas de trabajo y crea una estructura de alto desempeño. La dirección del banco de sangre debe definir la estructura orgánica del servicio, las funciones de cada área de procesos y detalladamente las responsabilidades, autoridad y actividades para cada miembro del servicio, el nivel jerárquico en el banco de sangre estará organizado en tres niveles: dirección, coordinaciones-responsables de turno y nivel operativo, seleccionados de acuerdo a su nivel profesional y con base en el profesiograma de la Secretaría de Salud y establecer esquemas de reconocimiento con el fin de fomentar la participación, innovación y creatividad en la mejora de procesos y servicios.

Además la dirección designará un representante, administrador del sistema de gestión de calidad con responsabilidad para reportar el estado del sistema de calidad, y autoridad para asegurar su correcta administración a través de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el SGC, así como informar a la dirección sobre el desempeño y cualquier mejora del SGC, además de asegurar que se promuevan los requisitos del cliente en todos los niveles del banco de sangre.

#### **b) Capacitación y Desarrollo Humano**

En este criterio se debe identificar y definir los perfiles de conocimientos y habilidades actitudes requeridas por el personal de acuerdo a su responsabilidad y las estrategias del banco de sangre. Y diagnosticar las necesidades de conocimientos y actividades del personal de acuerdo a los perfiles en corto y largo plazo y crear condiciones y prácticas de reforzamiento para en aprendizaje continuo.

### **c) Satisfacción del personal (Calidad de vida)**

Este subcriterio debe relacionarse con la forma en que el banco de sangre mejora la satisfacción, salud, y bienestar de su personal en el trabajo y por el trabajo mismo; la relación laboral entre los integrantes y entidades externas y la promoción del bienestar de la familia del personal. Considerando los programas que la Secretaría de Salud tiene ya establecidos.

#### **III.3.1.6 Proceso**

Este criterio debe describir como el banco de sangre diseña, administra y mejora sus servicios y procesos, definiendo los enlaces para construir cadenas desde el proveedor hasta el usuario, para asegurar que los usuarios reciban en forma consistente un valor superior y con ello se logren los objetivos estratégicos previstos, la administración de los procesos del banco de sangre, se deben orientar a la prevención, calidad y mejoramiento de las necesidades del cliente. Las acciones correctivas deben enfocarse a las verdaderas causas para eliminarlas. Los procesos deben ser simples y flexibles para ayudar a reducir errores y mayor capacidad de adaptación y satisfacción de los clientes.

La dirección del banco de sangre (jefatura), dirige el rumbo del servicio y debe demostrar su compromiso en el desarrollo e implantación del SGC en las áreas de cuatro procesos claves en el servicio y como la mejora continúa dará evidencia por medio de cuatro puntos fundamentales: Comunicando al servicio la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes (medico-paciente), legales y reglamentarios, revisando la política de calidad y los objetivos de calidad y la asignación de los recursos.

Este tipo de administración implica control del proceso y no del resultado, su objetivo es contar con procesos definidos y controlados con mínimas variaciones o ninguna, ejecutados siempre de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de productos o servicios defectuosos.

### **a) Diseño y desarrollo**

Los productos que ofrece el banco de sangre son: en cuanto a servicio; atención del donador, seguimiento de la transfusión sanguínea y de producción; obtención de la unidad de sangre total y preparación de componentes sanguíneos obtenidos por varios procesos: Concentrado eritrocitario, plasma, plaquetas y crioprecipitados, estos se consideran básicamente dentro de los parámetros de control que se especifica en la Norma Oficial Mexicana: NOM-003-SSA2-1993 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”.

El resultado de la planificación permitirá a la alta dirección (jefatura), contar con una metodología de operación adecuada y de alta tecnología para la obtención de la sangre y su fraccionamiento en componentes sanguíneos. El banco de sangre: planifica y desarrolla los procesos y subprocesos determinando las etapas del diseño, desarrollo, revisión, verificación y validación, apropiada para cada etapa y las responsabilidades, autoridades para el diseño y desarrollo, los procesos críticos del banco de sangre.

### **b) Medición, análisis y mejora**

Este criterio debe plantear como el banco de sangre debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: demostrar la conformidad del producto; en la entrega recepción del componente sanguíneo a través de la inspección directa entre cliente proveedor. Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. A través del análisis de las variaciones en los procedimientos operativos detectando errores, accidentes, efectos adversos, quejas, no conformidades para determinar oportunidad de mejora.

### **c) Proveedores**

Este subcriterio debe describir la forma cómo el banco de sangre identifica a sus proveedores internos, cómo selecciona a sus proveedores externos y se interrelaciona con ellos para contribuir a su desarrollo, al mejoramiento de sus procesos y a la satisfacción de sus usuarios.

Un servicio de sangre puede ser indistintamente proveedor, productor y cliente, dependiendo del proceso que se describa. Es proveedor de plasma a un laboratorio que produce hemoderivados, es productor cuando provee hemocomponentes para un servicio de transfusión, y es cliente cuando compra bolsas para recolectar sangre en el servicio. Únicamente el proveedor que suministra la materia prima al servicio, el donante de sangre, se considera también como un cliente a quien se proporciona un servicio. La importancia del donante es que se convierte en el principal proveedor del servicio de sangre. El sistema de calidad debe conocer dos categorías de cliente: el externo, que recibe el producto final, y el interno, quien es un eslabón en la cadena de trabajo y recibe de cada area un producto o servicio. En este caso un proveedor y su cliente interno se convierten en proveedor del próximo eslabón en la cadena. Al mismo tiempo, el servicio de sangre tiene muchos proveedores externos, que suministran equipos especializados y bienes y servicios comunes.

### **III.3.1.7 Impacto social**

Este criterio debe comprender lo relativo a la responsabilidad de la organización con el entorno, la cual se manifiesta en la ejecución de acciones dirigidas al desarrollo de los trabajadores, sus familias y la comunidad local, la generación de capital social y el fortalecimiento de la conciencia ambiental. En el se describe el sistema que empleará el banco de sangre para asumir su responsabilidad para contribuir al desarrollo sustentable de su entorno y promover la cultura de calidad y el bienestar de la comunidad, la dirección del banco de sangre debe procurar un ambiente laboral adecuado, a través de la gestión de equipo de protección del personal para la seguridad del trabajador, climatización de las áreas de trabajo para dar seguridad al trabajador de que los equipos e instrumentos funcionen en condiciones optimas de temperatura y evitar sobrecalentamiento de los mismos que condicione alteraciones en la calidad de los productos obtenidos.

#### **a) Responsabilidad Pública**

La dirección del banco de sangre debe ser responsable de examinar como maneja y atiende sus responsabilidades legales como unidad y que esfuerzos realiza con sentido social y ecológico para contribuir al bienestar de su comunidad. A través de mantener un ambiente de

trabajo agradable, seguro, limpio y en general, conveniente para que sus empleados trabajen confortablemente.

#### **b) Promoción de la cultura de la calidad**

Este subcriterio debe describir como el banco de sangre asume su compromiso con el bien común y con el bienestar social de su comunidad y el sistema con que cuenta para contribuir directa o indirectamente en el bienestar de su comunidad.

El banco de sangre debe asumir el compromiso con el bien común y con el bienestar social de su entorno, debe promover acciones para generar bienestar permanente de sus servicios de influencia (servicios de transfusión), promover y participar con la comunidad en procesos de mejora continua y compartir practicas a favor de una mayor competitividad dentro de los mismos servicios de salud a través de: Promover educación, valores y calidad de vida, concientizando a la población sobre la necesidad de la obtención de sangre segura con campañas de donación voluntaria a través de medios de comunicación y dentro del propio servicio.

#### **III.3.1.8 Valor creado**

Este criterio debe evaluar el desempeño global del banco de sangre en cuanto a la creación de valor, como resultado de la aplicación de la mejora continua en todos los sistemas, procesos y servicios para beneficio de sus diferentes grupos usuarios, proveedores organización y procesos y su comunidad. Incluyendo una explicación detallada de la relación causal entre los resultados de los indicadores clave de sus áreas de trabajo y los procesos para producirlos, respaldado en el análisis de datos y tendencias en relación a productividad del servicio y relación con los grupos que permita el desarrollo y crecimiento del banco de sangre en el largo plazo.

##### **a) Valor creado para los usuarios**

La creación de valor es el efecto resultante de la profunda comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios y de incorporarlas a la dinámica organizacional, no es

algo casual, sino el resultado de un sistema organizacional, que considera información del entorno para su desarrollo y crecimiento y las interrelaciones positivas claves entre los elementos que lo componen. Debe referirse a la característica proactiva del banco de sangres que diseña el futuro deseado con base en una visión compartida.

El criterio identifica y describe cuantitativamente o cualitativamente los resultados de valor creado para clientes y usuarios y, la relación causal con los procesos, la competitividad alcanzada y sistemas correspondientes: Usuario, liderazgo, planeación, información, personal y proceso.

Algunos de los indicadores típicos de valor creado para los usuarios son: Satisfacción de clientes /usuarios, incremento de la demanda, lealtad demostrada de los clientes/usuarios, desempeño de productos y servicios, referencias positivas, competitividad de los productos y servicios.

#### **b) Valor creado para el prestador de servicios**

Debe referirse a la evaluación de los resultados en el desarrollo del personal que labora en banco de sangre y su relación causal con los procesos, sistemas y competitividad de la organización.

Identificará y debe describir cuantitativamente o cualitativamente el valor creado para los prestadores de servicios por los resultados analizados de los indicadores típicos de valor creado para el prestador de servicios son: Participación individual y grupal, desarrollo y crecimiento personal y profesional, satisfacción del personal en el trabajo y por el trabajo, estabilidad laboral, seguridad e higiene reconocimiento.

#### **c) Valor creado para la organización y procesos**

Debe identificar y describir cuantitativamente o cualitativamente el valor creado para la organización y los procesos por los resultados analizados de los sistemas correspondientes: Usuario, liderazgo, planeación, personal y proceso.

#### **d) Valor creado para la sociedad**

Identifica y describe cuantitativamente o cualitativamente el valor creado para la sociedad por los resultados analizados de los sistemas correspondientes: personal, proceso e impacto social.

Algunos de los indicadores típicos de valor creado para la sociedad son: Impacto ambiental, ecoeficiencia, recuperación del ecosistema, desarrollo de una cultura de calidad en la comunidad, beneficios cualitativos y cuantitativos para la comunidad.

## **IV. RESULTADOS**

### **IV. 1 Resultados de las encuestas**

Un usuario importante del banco de sangre con papel de cliente y proveedor es el donador de sangre, para conocer algunos de sus requisitos y expectativas se diseñó una encuesta de satisfacción ver anexo 2, y se aplicó a 362 donadores de los bancos de sangre de los SESVER, en el análisis de los datos se muestra una gráfica de pastel con distribución homogénea de la muestra de donadores entrevistados en los 7 bancos de sangre, que corresponde aproximadamente entre 13 al 15% del total de donadores, ver figura 11 anexo 3.

La información que recibe el donador sobre la necesidad de sangre, se observa en la figura 12, que el 86% de ellos se enteró por algún familiar o amigo que necesita sangre y el 24% restante se enteró por algún otro medio dejando una gran oportunidad de mejora para fortalecer los mecanismos de difusión (radio, televisión, gráfico) sobre la necesidad de la donación voluntaria de sangre. Ver anexo 3.

La percepción que los donadores respecto del servicio que prestan los bancos de sangre, en cuanto a explicación de los requisitos de donación, procedimientos que se realizaron y trato recibido, el 99% de los casos opinaron que es adecuado y el tiempo que invirtió el médico en explicarle las preguntas comentaron que no es adecuado.

Analizando el tiempo total que invirtió el donador en el banco de sangre, le pareció que es adecuado, para las tres variables que se midieron: médico, toma de muestra y recolección de la unidad, la respuesta obtenida de los donadores de un solo hospital es no adecuado para las 3 variables en más del 90% de los casos.

La toma de muestra fue adecuada en el 96% de los casos, no se le causó daño en el 93%. Se explicó claramente el procedimiento de la obtención de la unidad de sangre en el 90%, la



sangre se obtuvo adecuadamente en el 97%, no fue dolorosa la punción en el 88% y no se causó daño. Los procedimientos de obtención son buenos en más del 88%.

En el 95% de los casos al donador le pareció confortable el área de donación, habiendo una área de oportunidad de 5%. Como se observa en la figura 13 anexo 3.

En general la atención del servicio le pareció al donador muy buena en el 72% de los casos y buena para el 24% de los casos, observando una área de oportunidad de 3% que se tendrá que analizar detenidamente por hospital para establecer programa de mejora continua en el hospital que lo requiera. Ver figura 14 anexo 3.

El 93% de los donadores responde que volverían a donar en el banco de sangre dado la atención recibida, como se indica en la figura 15, anexo 3.

Los comentarios y sugerencias proporcionadas por los donadores, se representan en gráfica de Pareto, figura 16 anexo 3. Se observa que el 88.4% de los entrevistados no da respuesta, el 28% está satisfecho con la atención recibida y un grupo de 14% sugiere implementar campañas de donación, explicar los procedimientos realizados, dar apoyo para transfusión, uso correcto de la sangre, mejorar la comodidad del donador y disminuir los tiempos de espera. Llama la atención que un alto porcentaje no aporten comentarios.

Otro usuario importante son los médicos para los cuales se diseñó y aplicó una encuesta de satisfacción para conocer sus necesidades y expectativas, ver anexo 2, la muestra estuvo constituida por 167 médicos de las especialidades siguientes: Cirujanos el 15%, Anestesiólogos el 13%, Pediatras el 12%, Gineceo-obstetras el 7%, Internistas 10%, otra especialidad 25% y no proporcionó dato el 19%.

En la figura 17 se observa la distribución de la opinión de los médicos sobre el formato de solicitud de transfusión, el 78% dice que es adecuado, y un porcentaje entre el 17 y 22% de médicos opinaron que el formato no es adecuado mientras que 22% dice que no contiene los datos suficientes que reflejen las condiciones de su paciente. Ver anexo 3.

La figura 18, representa distribución de la opinión de los médicos sobre el personal del banco de sangre, el 62% de ellos opinan que conocen al personal, el 83% piensan que el personal del banco de sangre tiene el conocimiento suficiente sin embargo aproximadamente el 55% de los médicos contestaron que el personal del banco no le da sugerencias y no lo contactan, por lo que se infiere que existe una gran oportunidad de mejora para establecer o replantar los canales de comunicación de tal manera que la retroalimentación permita la mejora continua. Ver anexo 3.

Existe una mejor opinión de los médicos en relación a la oportunidad en la atención de solicitudes de transfusión, aproximadamente en el 78% de ellos piensan que es adecuada. En relación a la cobertura hay una oportunidad de mejora de 52% para cubrir satisfactoriamente la necesidad. En el tipo de componente solicitado, un 45% de oportunidad de mejora para poder cubrir la demanda generadas en cuanto a la existencia de componentes y el 39% de los médicos piensan que no se proporciona alternativas de la transfusión cuando no se puede cubrir la demanda.

Con las sugerencias y comentarios proporcionadas por los médicos se realizó una grafica de Pareto figura 19, donde se observa que la gran mayoría de los médicos entrevistados un 40% no dan sugerencias, un 10.3% dice que es necesario se incremente la existencia de componentes, el 8.5% piensa que el servicio funciona correctamente, otras opiniones con porcentajes menores son: Gestionar recursos adecuados, mejorar estrategias de donación, mejorar comunicación, implementar el servicio en otros turnos, cambio de actitud, promoción del servicio entre otros. Ver anexo 3.

En cuanto al requisito de autorización del establecimiento se observó que el 100% de los bancos de sangre tienen licencia, esta vigente y existe responsable del servicio. Se observa en la figura 20, que el perfil profesional de los jefes de banco de sangre y líderes de la organización es en el 57% de los casos Médicos Generales, mientras que el 43% son Médicos Especialistas, de esta población el 86% cuentan con una responsiva autorizada y el 14% No, esta en trámite. Ver anexo 3.

En el 100% de los servicios cuentan con organigrama y descripción de funciones, el personal conoce sus funciones y actividades y su currícula es adecuada para la función que desempeñan.

En cuanto a la dirección del servicio, el 78% del personal siente que reconocen su trabajo, el 74% se siente motivado por la jefatura, el 73% dice que responde a sus expectativas y el 69% opina que atiende sus sugerencias.

En la planeación de los servicios se encontró que el 86% de los bancos de sangre cuentan con su programa de trabajo actualizado, el 100% de ellos ha desarrollado su misión y visión, el área de oportunidad que se considera es en actualización de programa de trabajo, manuales de políticas procedimientos técnicos y administrativos.

En la figura 21 se observa que el 85% del personal participa en equipos de trabajo para lograr los objetivos de calidad el 15% no participa y el 8% no da respuesta. Ver anexo 3.

El 100% de los bancos de sangre cuentan con área física para consultorio, toma de muestra, laboratorio para estudio de donador, pruebas de compatibilidad, control administrativo y almacén; el 86% de ellos cuentan con área física de obtención de la sangre, fraccionamiento y conservación, recepción y sala de espera; el 71% esta independiente de laboratorio y tiene toma de alimentos; el 57% tiene área para aplicación de componentes e instalaciones sanitarias, el área de oportunidad de mejora observado, es hacer completamente independiente a los bancos de sangre de los laboratorios clínicos, disponer de sala de espera, recepción y suministro, obtención de sangre, fraccionamiento y conservación, toma de alimentos instalaciones sanitarias y aplicación de componentes sanguíneos en aproximadamente 14-28% de los bancos de sangre.

En cuanto a las condiciones del área física de los bancos de sangre, se considera que tienen espacios adecuados en el 36%, iluminación adecuada en el 57%, el acceso adecuado en el 50% de ellos y la ventilación adecuada en el 46.6% de los bancos de sangre.

La figura 22, representa la instrumentación de los bancos de sangre, se observa que en el 42% de los hospitales es semiautomatizado y en el 29% de ellos la instrumentación es automatizada y ambas en el 29%. El área de oportunidad detectada en relación a la instrumentación de los servicios es realizar contratos de mantenimiento preventivo en el 86 % de los bancos de sangre, implementar bitácoras de mantenimiento en 28% de bancos de sangre. Ver anexo 3.

El abasto de los insumos del cuadro básico de material del banco de sangre, es bueno, el porcentaje de surtimiento de estos productos es superior al 80%.

Los sistemas de información en el banco de sangre están conformados por teléfono, computadora y fax en el 57% de los casos el resto cuenta con uno o dos medios, los registros del servicio se llevan cabo de manera computarizada en el 28% de ellos.

En la comunicación interna el 77% del personal opina que las áreas interrelacionadas con su trabajo escuchan sugerencias y opiniones como se observa en la figura 23. En opinión de los médicos el 53 % piensan que hay comunicación del personal de banco de sangre con ellos, el 24% dice que el personal no se pone en contacto con ellos el 21% dice que solo algunas veces y un 2% de los médicos no da respuesta, como se puede observar en la gráfica de la figura 24. Ver anexo 3.

En el 100% de los bancos de sangre, existe registro de los resultados de pruebas de compatibilidad, libro de control de ingresos y egresos de sangre y hemoderivados y también libro de control de transfusiones esta al día en sus registros lo que permite disponer de la evidencia documentada de todos los procedimientos y movimientos que son realizados.

Para conocer el desarrollo y satisfacción del personal, se pregunto la opinión del personal de los bancos de sangre sobre el ambiente laboral, el 18% considera que al ambiente laboral es excelente, el 52% los considera bueno, 23% regular, el 4% no dio respuesta, ver figura 25 anexo 3.

El 25% del personal que consideran que el ambiente laboral es de regular a malo lo atribuye a las relaciones interpersonales, 9% a la falta de comunicación y el 5% a la resistencia a los cambios, mientras que el 70% del personal que considera que es buenos y excelente lo atribuye a una buena comunicación, organización, trabajo en equipo y actitud.

El 95% del personal esta satisfecho con su trabajo, el 83% refiere estar motivado, el 92% piensa que su trabajo contituye un reto y motivación.

El 86% del personal, menciona que recibe los productos que necesita y el 81% dice que los recibe sin demora, el 82% no tiene inconvenientes para el desarrollo de sus tareas, el 18% que si los tiene manifiesta que se debe a deficiencias en la infraestructura e insumos, no tienen autoridad y poder de decisión, no tienen capacitación y sobre todo el tipo de contratación.

Los responsables y jefes de bancos de sangre son de base el 42%, el 29% son de contrato y otro 29% son de confianza, los médicos con actividades operativas el 42% son de base y el 56 % no son de base, el personal químico el 51% de contrato, el 33 % base y un 16 % con otro tipo de contratación (eventual), resto del personal técnico, auxiliar, administrativo y trabajo social, solo el 26% del personal es de base y el 74% es de contrato u otro tipo de contratación. Sin duda una gran area de oportunidad es en relación al salario y prestaciones que recibe del personal de los bancos de sangre, el 51% menciona que es malo, el 22% regular y bueno el 20% esta desigualdad salarial se debe a la diferencias de contratación a pesar que el personal realiza el mismo trabajo. Ver figura 26 anexo 3.

En relación a la promoción de personal, el 59% del personal entrevistado opina que la oportunidad de promoción es de buena a excelente, el 41% considera que su oportunidad es de regular a mala. En relación a la capacitación que recibe el 61% del personal considera que es de buena a excelente, y el 39% considera que la capacitación que recibe es de regular a mala.

En cuanto a seguridad en el trabajo el 51% del personal piensa que su trabajo esta seguro y que no tendrá que buscar otro, el 30% no se siente seguro como lo muestra la figura 27, anexo 3.

En cuanto a la capacitación que el personal recibe, la evalúa como excelente y buena, el 48%, piensa que es regular o mala el 36% y no contesta el 6%. En relación con la frecuencia de los cursos, el 48% de los hospitales tiene capacitación periódica del personal, el 14% tiene capacitación permanente y otro 14% respondió ambas. El 29% del personal de los bancos de sangre participa en actividades de enseñanza e investigación, el 57% solo algunas veces y el 14% el personal no participa.

En relación con los procesos, el 100 % de los hospitales cuentan con una estructura orgánica distribuida por departamento para dar atención a todos los procesos para la obtención, certificación y entrega de componentes sanguíneos, el personal que desarrolla los procesos los conoce en forma clara dado que tiene una curricula adecuada para la función que desempeñan; el 86% de los bancos de sangre disponen de manual de políticas y procedimientos administrativos y en el 71% tiene manual de políticas y procedimientos técnicos actualizado. En relación al manual de calidad en la figura 28, se muestra que en el 43% de los bancos de sangre existe manual de control de calidad actualizados, en el 14% no hay y en el 43% de los hospitales el manual se encuentra en proceso.

Para verificar la confiabilidad de los resultados en el 100% de estos servicios se utilizan controles de calidad de los procesos, se utilizan todos los días y solo en el 71% de ellos utilizan los controles en el turno matutino y vespertino. Se cuenta con todos los controles y calibradores para validar las pruebas del estudio de donador.

Sobre proveedores se observó que los servicios no participan en procedimientos relacionados con el proveedor, a la fecha esto pertenece al area administrativa limitándose los mismos solo a la elaboración de la solicitud de insumos quedando una gran area de oportunidad para contribuir en la selección, validación y certificación de proveedores.

En cuestión del impacto social relacionado con la bioseguridad del trabajador, se observó que en el 100% de los bancos de sangre, los trabajadores usan guantes y bata blanca en todas las áreas, en el 43% de ellos, cuentan y aplican las medidas de seguridad como el uso de lentes de protección en todas las áreas, un 29% de los bancos de sangre solo cuenta y aplica en algunas áreas, otro 29% no contestó y por último un 14% no lo aplica en ninguna área. En el 57% de

los bancos de sangre, el personal usa cubrebocas, en el 43% el personal usa lentes. Solo el 29% de los bancos de sangre disponen de lavabo de emergencia y cuentan con guardarropa y casillero en el 71%. La ventilación es adecuada en el 43% de los servicios y el 86% tienen iluminación adecuada, Respecto al programa de RPBI manejo de los residuos biológico infecciosos en el 100 % de los bancos de sangre el personal lo conoce y aplica los lineamientos del programa, sin embargo se observa que en el 86% de estos servicios se realiza la separación y eliminación de los RPBI de acuerdo a lo indicado en norma oficial, mientras que el otro 14% de los hospitales no contestaron.

El 71% de los bancos de sangre se consideran buenos con respecto a la limpieza y orden, mientras que el 29% solo se le considera regular. Ver figura 29, anexo 3.

De la normatividad que debe estar disponible en los bancos de sangre se observó que solo el 28% de los bancos de sangre tienen disponible todas las normas oficiales mexicanas relacionadas con las actividades de banco de sangre.

El 86% de los hospitales cuentan con un convenio autorizado para poder intercambiar unidades, y el 14% restante, el convenio esta en tramite. Ver figura 30, anexo 3.

Se observó que hay una area de oportunidad muy grande en relación al valor creado porque en los bancos de sangre no se realizan de manera frecuente encuestas de satisfacción a los usuarios, no se han estandarizado procedimientos de estímulos al trabajador por parte de las jefaturas, no hay seguimiento protocolizado para la mejora continua y se desconoce la existencia de programas de protección medio ambiente.

## IV. 2 Análisis FODA

Matriz FODA en bancos de sangre SESVER			
		Fortalezas	Debilidades
Entorno Interno	Organización	Los bancos de sangre tienen autorización para el funcionamiento de este tipo de establecimiento y existe estructura orgánica adecuada a cada servicio.	En algunos bancos de sangre los responsables son médicos generales y tienen responsiva vencida y/o en trámite, la disponibilidad de documentación: normatividad, manuales esta incompleta.
	Infraestructura	Se cuenta con equipo e instrumentos automatizados y semiautomatizados de alta tecnología, tienen capacidad de gestión para cambios de tecnología con mayor capacidad, disponen de materiales e insumos para todas las actividades en la mayoría de los bancos de sangre.	El área física es insuficiente no dispone de todas las áreas básicas y se encuentran en condiciones inadecuadas para la operación, la mayoría son espacios habilitados que no fueron diseñados especialmente para estos. Solo en algunos bancos de sangre realizan sus registros en sistemas computarizados. Hay deficiencia de mantenimiento preventivo de equipos y solo algunos bancos cuentan con contratos de mantenimiento preventivo y correctivo externo
	Personal	Cuenta con profesionistas con calidad académica y competitividad técnica Disponibilidad de personal para realizar pruebas de compatibilidad, con atención de 24 h. El trato del personal del banco de sangre a los donadores y el tiempo de espera es adecuado	La plantilla de personal es de base es deficiente. No es constante la capacitación de personal y hay un bajo porcentaje de participación en protocolos de investigación La disponibilidad de personal para la selección de donador en turnos vespertino y jornada acumulada es deficiente
	Procesos	En la mayoría de los bancos de sangre se realiza control de calidad interno en todas las áreas.	Hay deficiencia en cobertura de tipo de componente sanguíneos y baja existencia de los mismos Las medidas de protección personal y bioseguridad en relación al uso de cubre bocas, lentes de protección y lavado de emergencias no se cumplen en todos los bancos de sangre



Matriz FODA en bancos de sangre SESVER			
		Oportunidades	Amenazas
Entorno Externo	Organización	<p>Voluntad política de gobierno estatal y apoyo del secretario de salud para los bancos de sangre</p> <p>Apoyo del CETS (órgano rector de bancos de sangre del estado), para realizar acuerdos entre bancos de sangre</p> <p>Integración regional con otros Bancos de Sangre y servicios de transfusión</p>	<p>Deficiente prioridad por parte de la Dirección de atención Médica con relación a supervisión estatal de las actividades de los bancos de sangre</p> <p>Rotación de directivos y falta de continuidad en los programas.</p>
	Competencia	<p>Desarrollo y disponibilidad de tecnología de la información y telecomunicaciones</p> <p>Apoyo estatal para estandarizar la instrumentación de todos los bancos de sangre</p> <p>Desarrollo de sistemas de planeación y gestión para los bancos de sangre</p>	<p>Gestión con proveedores sin participación de las áreas operativas</p> <p>Competencia institucional con diferentes costos</p>
	Personal	<p>Personal con disponibilidad para capacitación y colaboración en programas de donación voluntaria</p>	<p>Inequidad salarial</p> <p>Las condiciones generales de trabajo y las imposturas gremialistas</p>
	Procesos	<p>Implantación de programas nacionales sobre donación voluntaria</p>	<p>No existe suficiente concientización por parte de los médicos de los diferentes hospitales sobre el uso racional de la sangre y sus derivados</p>

Las fortalezas y debilidades; las oportunidades y amenazas.

En la primera evaluación global del diagnóstico de los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz, se observa un panorama en general con gran posibilidad de avanzar en forma inmediata, dado la voluntad política, el apoyo de Gobierno del Estado, y del Secretario de Salud, para el buen funcionamiento de los bancos de sangre del estado, así como la dirección objetiva e integral, del director del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea quien puede impulsar el desarrollo estratégico de estos servicios, aprovechando las oportunidades en cuanto a disponibilidad tecnológica, recurso humano con apertura para la capacitación y el desarrollo de nuevos métodos de trabajo.

En cuanto a las fortalezas que se observan es una estructura orgánica adecuada y la disponibilidad de recursos, el personal tiene un buen nivel profesional y en general los bancos de sangre están bien posicionados en el mercado pues en opinión de los usuarios el trato que reciben, la atención y los tiempos de espera son adecuados. Desde luego hay que trabajar las debilidades detectadas para superarlas, como el liderazgo de los jefes de servicio para involucrar y guiar al personal en los procesos de mejora continua y el trabajo en equipo, así como el desarrollo de habilidades directivas y estrategias para contribuir con los niveles estatales en la consolidación de programas de trabajo a mediano y largo plazo.

En materia de recursos humanos, el diagnóstico muestra que es necesario realizar un análisis más profundo para adecuar la plantilla a las necesidades reales y gestionar una plantilla de personal idónea, y con equidad salarial.

Es necesario disminuir los tiempos para la entrega de componentes sanguíneos así como la cobertura en la disponibilidad de los diferentes hemocomponentes, apoyándose en campañas de donación voluntaria.

Las amenazas detectadas y que es necesario neutralizarlas son la deficiente prioridad de supervisiones por parte de los niveles estatales y la posibilidad de que los bancos de sangre participen en la gestión con proveedores para la selección adecuada de equipos, instrumentos y materiales que permitan el óptimo funcionamiento de los servicios.

### IV. 3 Modelo de calidad propuesto para los bancos de sangre de los SESVER



Figura 1. Modelo de calidad propuesto para los bancos de sangre de los SESVER

### IV. 4 Procedimientos para la implantación del modelo del premio nacional de calidad para los banco de sangre de SESVER

#### Objetivo

El objetivo de la propuesta del modelo del premio nacional de calidad es contribuir con el Director del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea, con los niveles estatales, los jefes de banco de sangre, con los administradores de calidad y con los equipos de trabajo para identificar las acciones que se requieren en el desarrollo de los criterios de dicho modelo de Calidad de la Secretaría de Salud y adaptarlo a las actividades del banco de sangre. La implantación del modelo implica la aplicación de actividades planeadas, en forma disciplinada y en condiciones de control de procesos y sistemas para crear una cultura de calidad en los bancos de sangre de los SESVER. Los resultados de la implantación pretenden los efectos de

crear valor hacia todos los grupos de interés de estos servicios especialmente a los donadores de sangre y pacientes de los hospitales que cuentan con banco de sangre en esta dependencia.

La implantación del modelo de gestión de calidad para los bancos de sangre de los Servicios de Salud de Veracruz, se sugiere que se lleve a cabo en etapas.

La primera es una fase preliminar a través de la cual se llevará a cabo el acuerdo con los directivos de los bancos de sangre: Director del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Veracruz y los jefes de banco de sangre de 7 unidades hospitalarias con la finalidad de presentar el plan inicial, se tomaran compromisos con este cuerpo directivo y la decisión del cambio, se dispondrá de un programa de sensibilización para involucrar a todo el personal del banco de sangre y establecer el compromiso del cuerpo directivo para realizar las actividades necesarias para el desarrollo de la difusión e implantación del modelo.

Una segunda fase de planeación donde se creará todo el soporte del sistema a través de: Las directrices institucionales, ejercicio de planeación estratégica para implementar el modelo, definición de metas, realizar el programa de trabajo, el manual de organización, diagrama de procesos, productos por especialidad, infraestructura existente, se designará un comité de calidad estatal, conformado por un responsable del sistema de gestión de calidad de cada banco de sangre.

La tercera fase de rediseño para definir e integrar: los requisitos del cliente de cada banco de sangre, proponer la estructura del sistema, establecimiento de responsabilidades, revisión del modelo, definición de objetivos cuantificables para cada banco de sangre, revisión de los planes por cada area del banco de sangre, revisión y aprobación de indicadores de desempeño, rediseño del sistema de gestión de la calidad, construcción del plan.

Una cuarta fase de desarrollo que debe quedar estructurada por toda la documentación definida por tres niveles de aplicación: Manual de calidad donde se establecerá la política de calidad y describirá el sistema de calidad del banco de sangre, procedimientos del sistema operativo que son documentos que describen los procesos y las funciones que se realizan dentro de la organización, las instrucciones operativas de trabajo, mapas, manuales, instructivos, planos,

normas, registros entre otros, son documentos que dan evidencia del funcionamiento del sistema.

Fase quinta de implementación se refiere a aplicar el modelo, generar los registros de aplicación por criterio, documentar los soportes necesarios para la operación de modelo alinear la metodología, alinear las estrategias de unidades certificadas en ISO (con los siguientes documentos y pasos: Manual de gestión de la calidad, procedimientos instructivos operativos, programas de soporte, auditorias, identificación de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, mejora continua) con el comité institucional.

En la fase sexta se llevará a cabo una evaluación documental interna por parte de la dirección: Reporte, evaluación de campo interna, previsión del puntaje a obtener, captura del reporte en la herramienta electrónica además de los siguientes conceptos: Sistema de gestión de la calidad, procesos y productos, proceso de auditoria, indicadores de resultados, adecuación del sistema, análisis beneficio/costo.

La séptima fase consistirá en la certificación constituida por: Selección del organismo certificador, proceso de certificación, auditoria de seguimiento.

Una octava fase de mejora que buscará la mejora del sistema de gestión de calidad observando y analizando: El comportamiento de los productos/servicios, desarrollo de nuevos productos/servicios, adecuaciones al sistema, a través de aplicar acciones correctivas y preventivas actualizar requerimientos y objetivos, establecer nuevos indicadores, documentar las acciones de mejora, establecer metodología de comparación referencial y establecer mecanismos y ciclos de mejora, que en este caso la metodología propuesta para implantar el Modelo de Calidad se basa en el ciclo de mejora continua: planear hacer, verificar y actuar, a nivel más operativo el desarrollo del modelo se sugiere se realice a través del administrador de calidad designado por la jefatura y un grupo de trabajo conformado por personal comprometido de cada banco de sangre, en coordinación con los niveles estatales de la Coordinación de Calidad, Dirección de Atención Médica y Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea.

Este grupo de trabajo será el responsable de dar seguimiento a las actividades de mejora implementadas realizando reportes mensuales, semestrales o anuales a los responsables de cada banco de sangre.

Cada jefe de banco de sangre elaborará un plan de trabajo que contemple las actividades necesarias a fin de realizar la implantación y desarrollo del modelo de gestión de calidad en todos sus criterios

El administrador de calidad de cada banco de sangre será el responsable directo de difundir a todo el personal las actividades programadas por el jefe de banco de sangre y relacionadas con el programa de trabajo, para el cumplimiento eficaz se formarán equipos de trabajo para la mejora de la calidad.

El administrador de calidad deberá evaluar el avance de la implementación de las actividades y contará con evidencias de los análisis realizados sistemáticamente a los criterios y subcriterios del modelo para efectos de posibles supervisiones y auditorías por parte de los niveles estatales.

El jefe de banco de sangre informará mensualmente a la Coordinación de Calidad, Dirección de Atención Médica y Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea sobre los resultados de la implementación del modelo de gestión de calidad mediante los indicadores de calidad de los criterios y subcriterios analizados.

Cada banco de sangre deberá realizar acciones para mejorar el resultado del indicador, llevando a cabo reuniones mensualmente entre el jefe del banco de sangre, los equipos de mejora estableciendo medidas correctivas y los compromisos que permitan incrementar los logros y alcanzar las metas planteadas.

Procedimientos para implantar los criterios e indicadores del Premio Nacional de Calidad en los bancos de sangre de SESVER

## **Criterio1.0: Usuarios**

### **1.1 Conocimiento profundo de los usuarios**

#### **Objetivo**

Obtener retroalimentación del cliente acerca de los productos (componentes sanguíneos), y servicios que presta el banco de sangre (atención a donadores, médicos, enfermeras), incluyendo las posibles mejoras, para actualizar el enfoque de los procesos.

#### **Alcance**

Todos los procesos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

#### **Estrategia**

1. Investigar cual es la manera mejor de realizar la encuesta, para despertar su interés y los estimule a dar la información que se requiere. Los puntos críticos en una donación de sangre que puede determinar la satisfacción del cliente son: trato amable en la recepción del donante , brindarle toda la información necesaria, adecuado tiempo de espera, interrogatorio en lenguaje comprensible y trato afable, respetuoso y discreto, habilidad en el examen físico, de no estar apto para donar explicar las causas y cuando puede acudir nuevamente a donar sangre, orientación al donador antes de la extracción, área de extracción cómoda y limpia, punción no dolorosa, hidratación o refrigerio, despedida y motivación para dar estímulos morales a donantes voluntarios y altruistas, determinar la metodología revelante, selección de la muestra de encuestados
2. Seleccionar cada vez un grupo de cliente (usuario) diferente
3. A lo largo de un año, asegurarse que se incluya un número aproximadamente igual de cada grupo de clientes (usuarios).

4. Seleccionar los participantes al azar entre donadores, médicos, enfermeras y personal
5. Llenar por completo el formato de la encuesta

### **Herramienta**

Encuestas de satisfacción (cliente externo e interno)

### **Procedimiento**

1. Realizar una encuesta cada mes
2. Regresar las encuestas al administrador de calidad como máximo en dos días
3. Anotar todos los comentarios, positivos y negativos, acerca de los productos y servicios del banco de sangre
4. El administrador de calidad, analizará los datos de las encuestas y extraerá la información sobre satisfacción, insatisfacción y sugerencias de mejora
5. El administrador de calidad, preparará un informe que muestre el resultado de la satisfacción global, una lista de los comentarios negativos y sugerencias de mejora
6. El administrado de calidad entregara el informe al responsable de banco de sangre y el grupo de mejora



Tabla 3. *Indicadores subcriterio 1.1.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : USUARIOS					
SUBCRITERIO: 1.1 Conocimiento profundo de los usuarios					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Diseño y validación de encuestas de satisfacción de Donadores, médico, personal	N/A	3	3		5
Cuenta con calendario para aplicación trimestral de encuestas de satisfacción por segmento de usuarios (donadores, médicos, enfermeras, trabajadores, servicios de transfusión)	N/A	95%	100%		5
Realiza monitoreo trimestral y seguimiento a las necesidades de los clientes externos (donadores)	10%	95%	100%		10
Realiza monitoreo trimestral y seguimiento a las necesidades de los clientes externos (donadores)	10%	95%	100%		10
Realiza monitoreo trimestral y seguimiento a las necesidades de los clientes externos (médicos y enfermeras)	10%	95%	100%		10

## 1.2 Relación integral con los usuarios (comunicación)

### Objetivo

Asegurar que los canales formales de comunicación con los usuarios trabajen para facilitar la reacción rápida del banco de sangre a fin de escuchar a todos, relacionar a cada usuario con el area o personal adecuado que dará respuesta a su requerimiento para actuar en consecuencia.

## **Alcance**

Todos los procesos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia

## **Estrategia**

1. Atender y escuchar a los donantes que necesitan información
2. siempre ser educado
3. Seleccionar cada semana un grupo de 6 cliente (usuario) diferente
4. Seleccionar los participantes al azar entre donadores, médicos, enfermeras y personal
5. Comunicarse con cada uno realizando un reporte escrito

## **Herramienta sugerida**

Comunicación: Entrevistas por trabajo social, asesoría directa por personal de todas las áreas, trípticos, mail, tablero

## **Procedimiento**

1. Atender directamente a todos los usuarios que requieran información o necesiten ser escuchados por las áreas relacionadas con el motivo de la consulta
2. Realizar 6 entrevistas a la semana
3. Comunicarse con los usuarios directamente, vía telefónica o por mail
4. Llamar a los donantes/médicos después de que hayan donado sangre o contactar a determinados donantes en el transcurso de la semana que donó o bien al médico que recibió servicio

5. Entre las preguntas a formular pueden incluirse las siguientes: ¿Cómo fue nuestro servicio cuando donó sangre? ¿Le dieron las gracias por su donación? ¿Qué podemos hacer para que usted vuelva a donar? ¿Qué servicios adicionales podemos proporcionarle? ¿Tiene usted algún otro comentario que hacer?
6. Realizar un reporte escritos de los comentarios de los usuarios
7. Informar al administrador de calidad los comentarios recabados
8. Anotar todos los comentarios, positivos y negativos, acerca de los productos y servicios del banco de sangre
9. Antes de terminar el contacto establecer por último si el usuarios esta satisfecho con el resultado si no es así infórmelo al administrador de calidad
10. El administrador de calidad, preparará un informe que muestre el resultado de las comunicaciones realizadas por los usuarios y prepara una lista de los comentarios negativos y sugerencias de mejora
11. El administrado de calidad entregará el informe al responsable de banco de sangre y el grupo de mejora
12. Para las áreas de oportunidad detectadas establecer planes con acciones correctivas indicando el responsable de la mejora y fecha de límite para la corrección

Tabla 4. *Indicadores Subcriterio 1.2*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : USUARIOS					
SUBCRITERIO: 1.2 Relación integral con los usuarios (comunicación )					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Diseña formato para registro de comunicados para usuarios (médico, donadores)	2	100%	2		5
Registra cada comunicado realizado a los usuarios	100%	95%	100%		5
Evalua mensualmente los comunicado a los clientes externos (donadores y médicos)	100%	95%	100%		10
Hace seguimiento a los reportes de los comunicados de los clientes externos (donadores y medicos)	100%	95%	100%		10
Determina y conoce el tiempo que tarda en dar resolución a los comunicados de los usuarios	N/A	SI	SI		10

### 1.3 Medición del nivel de satisfacción del usuario

#### Objetivo

Asegurar que todas las sugerencias y quejas genuinas del cliente se manejen de manera inmediata, y que se tomen acciones preventivas y correctivas para impedir que haya recurrencia.

#### Alcance

Las sugerencias y quejas recibidas por teléfono, correo, fax comunicación directa o buzón.

## **Estrategia**

1. Las entrevistas y encuestas son las mejores herramientas de medición permiten abordar problemas específicos para su preparación puede ser en las etapas siguientes: Identificar las áreas de requerimiento de los clientes: Para enfocar las preguntas del cuestionario y el cliente informe el grado de satisfacción sobre los temas de su interés, y definir que clientes se van a encuestar, que técnica se utilizará: buzón de sugerencia, encuestas, entrevistas, definir cuando se va a encuestar, definir quien realizar la encuesta, próxima donación, en caso de síntomas de fatiga o mareo, suspender la recolección y atenderlo hasta su recuperación.

## **Herramienta sugerida**

Buzón de sugerencias y quejas, reuniones, memorando, medición de la satisfacción, estadísticas básicas para evaluación de encuestas, pareto, lista de verificación, diagramas causa y efecto, histograma.

## **Procedimiento**

1. Todas las quejas y sugerencias detectadas se entregarán al administrador de calidad
2. Asignar un número al formato de queja o sugerencia
3. El administrador de calidad, analizará la naturaleza de la sugerencia o queja, determina la solución y la pone en práctica en caso de ser procedente
4. Si se devuelve algún producto, se pasa de inmediato al área correspondiente para realizar protocolo establecido
5. Registrar los resultados en el formato de quejas
6. Enviar el formato de quejas nuevamente al administrador de calidad
7. Comprobar los registros relevantes en cada área de proceso de la unidad, verificar que el proceso estaba plenamente en control

8. Indicar en el formato cualquier acción
9. Instrumentar el procedimiento de acción correctiva para asegurar que se reduce el riesgo de que el problema surja de nuevo

Tabla 5. *Indicadores Subcriterio 1.3*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : USUARIOS					
SUBCRITERIO: 1.3 Medición del nivel de satisfacción del usuario					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Diseña formato para registro de quejas y/o sugerencias	N/A	100%	1		5
Registra queja y/o sugerencia asignando número de registro	N/A	100%	100%		5
Cuenta con calendario para evaluación trimestral por segmento de usuarios (donadores, médicos, enfermeras, trabajadores, servicios de transfusión)	N/A	100%	100%		5
Evalúa de acuerdo a lo programado las quejas y/o sugerencias	N/A	100%	100%		5
conoce y define el tiempo que tarda en atender una queja, sugerencia o felicitación	N/A	100%	100%		10
Implementa acciones para seguimiento de las sugerencias y quejas	N/A	100%	100%		10

## **Criterio 2.0 Liderazgo**

### **2.1 Liderazgo aplicado al ejemplo y a la práctica**

#### **Objetivo**

Evidenciar cuantitativamente como el jefe del banco de sangre conduce a los equipos de trabajo y los procesos que estos ejecutan, propiciando un ambiente interno donde las personas participen plenamente para el logro de los objetivos del servicio.

#### **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

#### **Estrategia**

1. Conseguir el compromiso de todos para participar activamente en el cumplimiento de objetivos y metas
2. Seguir y evaluar el grado de cumplimiento
3. Definir organigrama y divulgarlos
4. Asegurarse que se cuenta con los recursos
5. Seleccionar y capacitar al personal
6. Establecer programas de revisión por la jefatura
7. Nombrar un representante de la dirección(jefatura), persona formada, adecuada y con experiencia
8. Establecer procesos apropiados de comunicación interna

### **Herramienta sugerida**

Política de calidad y objetivos, misión, visión y valores por consenso con todo el personal (tormenta de ideas), encuesta de desempeño del líder, entrevistas con el personal, minutas de reuniones.

### **Procedimiento**

1. Definir las responsabilidades y las actividades que deben realizar los directivos de los bancos de sangre para alcanzar los objetivos
2. Involucrar a los directivos desde las primeras etapas de la planeación del sistema.
3. Capacitar y entrenar a los altos directivos en sus funciones
4. Alinear los problemas de calidad a las metas globales del banco de sangre
5. Ejecutar revisiones ejecutivas frecuentes y amplias
6. Definir, documentar y comunicar a los demás niveles del banco de sangre la política de calidad estableciendo sus correspondientes objetivos, disposiciones y criterios
7. Definir por escrito las responsabilidades del banco de sangre y las relaciones en temas de calidad utilizando un organigrama
8. Proporcionar los recursos materiales y humanos adecuados para las actividades de obtención y verificación de calidad, fijar auditorías internas
9. Nombrar un representante ejecutivo de la dirección (jefatura) en materia de calidad
10. Revisar y evaluar el sistema de calidad periódicamente
11. Disponer de una herramienta de retroalimentación de información para la mejora continua del SC



Tabla 6. *Indicadores Subcriterio 2.1*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : LIDERAZGO					
SUBCRITERIO: 2.1 Liderazgo aplicado al ejemplo y a la práctica					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
La dirección establece la política y objetivos de calidad	N/A	95%	100%		10
La dirección establece misión, visión y valores	N/A	95%	100%		10
El personal conoce la política y objetivos de calidad y su aportación en ellos	6	86%	100%		10
El personal conoce la misión, visión, valores y su aportación en ellos	6	86%	100%		10
Los jefes inmediatos fomentan la cultura de la calidad predicando con el ejemplo los valores y la política de calidad	N/A	80%	95%		10
Establece claramente las responsabilidades en un organigrama	N/A	95%	100%		10
La dirección proporciona y revisa la idoneidad de los recursos	N/A	95%	100%		10
Evalúa periódicamente si el sistema de calidad es adecuado, eficaz y eficiente	6	86%	100%		10

## 2.2. Cultura de Calidad

### Objetivo

Facilitar el crecimiento y desarrollo del personal, aprovechar sus competencias para facultarlos en la toma de decisiones. Fomentar en los encargados de área la incorporación de los valores del servicio en sus rutinas de trabajo para que puedan ser proyectados y desplegados al resto del personal.

## **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

## **Estrategia**

1. Seleccionar a los líderes del servicio
2. Delegar a los responsables de turno autoridad suficiente para desarrollar a plenitud su trabajo y permitirles acceso amplio a la información que requieran
3. Fomentar en ellos el trabajo en equipo y el desarrollo de actitudes y aptitudes para hacerlo bien, despertarles el compromiso con el banco de sangre y con su trabajo involucrándolos en los planes de trabajo
4. Estimularlos en función de su desempeño y sientan confianza con el responsable del servicio

## **Herramienta sugerida**

Programa de reuniones mensuales y anuales para planeación y evaluación de acciones de calidad, indicadores de calidad, grupos de trabajo y círculos de calidad, análisis de no conformidades, difusión de filosofía de calidad a través de cursos, carteles y trípticos

## **Procedimiento**

1. Definir las responsabilidades y las actividades que deben realizar los responsables de área como líderes de calidad de los bancos de sangre
2. Capacitar y entrenar a los responsables de turno para ejercer sus actividades en función de los objetivos de calidad del servicio y facultarlos para ejercer responsabilidad y autoridad en decisiones relacionadas al campo de trabajo

3. Supervisar que las funciones encomendadas a los responsables de turno se realicen con congruencia en relación a los valores del banco de sangre
4. Revisar periódicamente con los responsables de turno los resultados de las decisiones tomadas con respecto a la calidad del servicio
5. Definir en coordinación con los responsables de turno los valores del servicio e identificar los hábitos de la unidad médica
6. Revisar y evaluar periódicamente el grado de participación de los responsables de turno y el resto del personal el sistema de calidad

Tabla 7. *Indicadores Subcriterio 2.2*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : LIDERAZGO					
SUBCRITERIO: 2.1 Cultura de calidad					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
La dirección potencializa el crecimiento profesional de todos los colaboradores	N/A	95%	100%		5
La dirección facilita el desarrollo de competencias de todo el personal	N/A	95%	100		5
La dirección faculta a los responsables de area para ejercer responsabilidad y autoridad en decisiones relacionadas al campo de trabajo	N/A	95%	100%		10
La dirección mide el grado de congruencia y participación de los jefes inmediatos con los valores de la cultura de calidad establecidos	100% platilla	80%	95%		10
La dirección mide el grado de percepción de todo el personal respecto a la incorporación de valores en los hábitos y conductas en el servicio	100% platilla	80%	95%		10

## **Criterio 3.0 Planeación**

### **3.1 Planeación estratégica**

#### **Objetivo.**

Asegurar un enfoque consistente para que el banco de sangre formule, desarrolle y revise su planificación y estrategia, centrada en los usuarios y en el interés general, para convertirla en planes y acciones concretas para la mejora continua

#### **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan procesos estratégicos del servicio, jefatura, coordinaciones y supervisiones (responsables de turno)

#### **Estrategias**

1. La planeación estratégica se realiza anualmente con la participación de la jefatura, las coordinaciones y los responsables de turnos analizarán la situación actual y futura del banco de sangre, se validará la política de calidad, identificarán los objetivos estratégicos y de calidad
2. Análisis del entorno externo para definir fortalezas y debilidades, considerando como punto medular al cliente y competencia, para la satisfacción de las necesidades de los clientes, en cuanto a calidad, entrega, costo, funcionalidad, y convertir en indicadores como quejas y reclamos, entregas y desarrollo de productos sanguíneos, para activar el proceso de mejoramiento y eliminar así las no conformidades de clientes y proveedores
3. Al mismo tiempo se evalúa al interior del servicio, los recursos todo el potencial que los bancos de sangre tienen, y éstos son tanto a los materiales (económicos, financieros y tecnológicos) como a los humanos (habilidades, destrezas, motivación, liderazgo, capacitación y cultura). Hay que ver si los bancos de sangre cuentan con los recursos necesarios para enfrentar las oportunidades y las amenazas, y en todo caso aprovecharlas o, en su caso, evitarlas y/o superarlas

4. Revaloración de la misión, visión y objetivos del banco de sangre, estrategias y acciones precisas que permitan a los bancos de sangre tener un buen nivel comparados con los bancos de sangre de las instituciones del estado y del país. Enfocar los objetivos al logro de la satisfacción de los cuatro pilares del banco de sangre: donadores, trabajadores, médicos y pacientes. Sobre estos pilares el banco de sangre definirá, la administración de corto y largo plazo, así como los indicadores de gestión, para lograr involucrar a todos los colaboradores en su despliegue, y alcanzando así una práctica exitosa del proceso de despliegue de la planeación
  
5. Despliegue de la planeación. Utilizar las matrices de seguimiento a los objetivos, para garantizar que la planeación estratégica, sea conocida, asimilada y en especial que cada trabajador dedique sus esfuerzos al logro de los objetivos, desde la jefatura hasta el personal operativo y auxiliar; éstas incluyen objetivos calidad y operación, se interrelacionan de tal forma que el aporte de cada colaborador se reflejará en el logro de los objetivos estratégicos del servicio

Matriz de seguimiento de objetivos

Objetivo	Indicador	Avance
----------	-----------	--------

6. Medir, comparar y evaluar los resultados obtenidos implica necesariamente la existencia de parámetros de referencia contra los cuales valorar, apreciar y juzgar lo obtenido. Para ello en el banco de sangre se dará seguimiento, mensualmente revisando el estado de cada matriz, en el comité de calidad o en las reuniones de los equipos de trabajo del banco de sangre, se analizan las desviaciones y se toman acciones para garantizar el cumplimiento del objetivo

### **Herramienta sugerida**

Reunión estatal para revisión misión, visión valores de los bancos de sangre, diagnóstico y FODA de los bancos de sangre y plan estatal de calidad, estadísticas básicas para evaluar objetivos, metas y logros del plan, diagrama de árbol

### **Procedimiento**

1. Recabar y analizar información para prever las necesidades, actuales y futuras del banco de sangre
2. Comprender y anticipar las necesidades y expectativas, de clientes y empleados
3. Conocer y aplicar los avances y mejoras prácticas que se producen en otras unidades y bancos de sangre que prestan servicios similares, sus disposiciones normativas
4. Obtener y analizar el resultado del rendimiento del banco de sangre
5. Conocer y evaluar los indicadores de los bancos de sangre
6. Conocer nuevas tecnologías, evaluar y proponer a los niveles estatales las mejores alternativas
7. Identificar los puntos fuertes y los puntos débiles del banco de sangre, así como las oportunidades y amenazas del mismo dentro de su entorno
8. Identificar y definir los procesos clave necesarios para llevar a efecto la planificación y la estrategia de la unidad
9. Establecer claramente los responsables de los procesos clave
10. Revisar la efectividad de los procesos clave a la hora de llevar a efecto la planeación estratégica

Tabla 8. *Indicadores Subcriterio 3.1*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PLANEACIÓN					
SUBCRITERIO: 3.1 Planeación estratégica					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Existe correlación entre los objetivos estratégicos del banco de sangre con las necesidades de los usuarios (médicos)	N/A	95%	100%		5
existe correlación entre los objetivos estratégicos del banco de sangre con las necesidades de los usuarios (donador)	N/A	95%	100		5
existe correlación entre los objetivos estratégicos del banco de sangre con las necesidades de los usuarios (trabajador)	N/A	95%	100%		5
Existe compromiso del personal clave (jefatura, coordinaciones y responsables de área) con la planeación estratégica	N/A	80%	100%		10
Los planes de trabajo de los responsables de turno se derivan de los objetivos estratégicos del banco de sangre	N/A	75%	100%		10
El plan de trabajo asegura la disponibilidad de los recursos	N/A	100%	100%		10
Conoce el personal los objetivos estratégicos del banco de sangre	100% platilla	80%	95%		10
Se aplica un sistema de seguimiento periódico de los objetivos, acciones y metas fijadas para la jefatura, coordinaciones y responsables de turno del primer al tercer nivel de la organización.	N/A	si	100%		5

### 3.2. Planeación Operativa

#### Objetivo

Asegurar un enfoque consistente para convertir las estrategias y los objetivos estratégicos definidos en el banco de sangre a proyectos operativos, asignando tareas específicas al personal de cada area del servicio

#### Alcance

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos operativos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia

## **Estrategia**

1. Definir anualmente los planes operativos, la frecuencia de revisión o seguimiento de este segmento de la planeación se puede llevar a cabo mensualmente por medio de la revisión de los indicadores de desempeño del banco de sangre
2. Asignar el desarrollo de cada uno de los planes operativos y el logro de los objetivos a corto plazo a cada uno de los responsables de turno
3. Dar seguimiento a la planeación operativa por medio de la exposición de resultados, en sesiones del banco de sangre mensualmente. Cada uno de las diferentes áreas presenta sus indicadores de desempeño que incluyen los objetivos operativos anuales y la situación actual mensual, además de un gráfico para analizar la tendencia de cada uno de los indicadores
4. Revisión de avances por la jefatura, las coordinaciones y responsables de turno, durante las juntas de revisión de indicadores
5. Determinar mediante el cumplimiento de los objetivos a corto plazo, la efectividad, así como la eficiencia del método de planeación operativa y su contribución en el logro de los objetivos estratégicos
6. Analizar los resultados de los planes estratégicos y compararlos con los planes operativos para realizar mejoras cuyos cambios van siendo registrados para comparar su avance, se documentan y analizan los principales indicadores mensurables.

## **Herramienta sugerida**

Programa de trabajo anual con todos los bancos de sangre y definir con metodología 5W+1H

Que, Quien, Cuando, Donde y Porque se va hacer, Como se van hacer los procedimientos



## **Procedimiento**

1. Definir el alcance y los objetivos operativos, basados en el programa de trabajo del banco de sangre
2. Involucrar a las personas que tengan algo que aportar o que sean responsables del resultado de la planeación
3. Decidir lo que se debe hacer para alcanzar los resultado deseados, programar y asignar actividades necesarias, establecer fechas de las revisiones intermedias para vigilar el avance
4. Establecer objetivos mensurables, para conocer de manera objetiva el resultado de la planeación
5. Establecer canales eficaces de comunicación entre el personal involucrado
6. Identificar y asegurar los recursos que se requieren para un resultado exitoso
7. Identificar necesidades de información que se tienen que recabar
8. Identificar la forma en que las tareas se realizan
9. Mantener un registro del plan y objetivos y toda la información que puede ser útil
10. Revisión final en el plan para verificar que se cumplieron los objetivos originales

Tabla 9. *Indicadores Subcriterio 3.2*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PLANEACIÓN					
SUBCRITERIO: 3.2 Planeación operativa					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Existe correlación entre los objetivos estratégicos del banco de sangre con las metas operativas	N/A	95%	100%		10
Se evalúa al banco de sangre a través de sus metas operativas para el logro de objetivos estratégicos	N/A	95%	100		10
Hay evidencia del compromiso del personal operativo con la planeación a este nivel	N/A	95%	100%		10
hay evidencia de la disponibilidad de los insumos para la satisfacción del usuario	N/A	80%	100%		10
Hay evidencia de la evaluación de los objetivos del banco de sangre	N/A	75%	100%		10
Se revisan, evalúan y utilizan los informes mensuales	N/A	95%	100%		10

## **Criterio 4.0 Información**

### **4.1 Información, análisis e interpretación**

#### **Objetivo**

Asegurar que el sistema de calidad describa la forma en que se recolectan, ordenan, procesan y analizan los datos y la información del banco de sangre para la toma de decisiones o aporten conocimientos nuevos en beneficio del servicio.

## **Alcance**

El diseño adecuado de bases de datos (presupuestos, historia clínica del donador) procesos (resultado de laboratorio y control de procesos), manejo (evaluación) y difusión de información (análisis de datos), reportes de informes diversos para uso en la planeación estratégica y operativa, así como en las actividades y procesos.

## **Estrategia**

1. Disponer de la información de entrada que requiere la alta dirección del banco de sangre para llevar a cabo las a revisiones en el SGC
2. Información son los resultados de auditorias internas, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora

## **Herramienta sugerida**

Dispositivos de información escrita y soportes tecnológicos intranet, informes, libros de: registro, informes de incidencias, cartas control, registros de control de calidad interno, encuestas de satisfacción, herramientas de calidad para el análisis de la información (diagrama de causa y efecto, pareto, barras, estratificación, hoja de recolección de datos)

## **Procedimiento**

1. Definir que información se necesita (indicadores, metas, presupuesto, datos de proceso, reportes de actividades, evaluaciones )
2. Definir que criterios se utilizan para identificar y obtener información significativa de los datos de los procesos anteriores
3. Definir quien es el responsable de obtener toda la información en el banco de sangre y como se comunica la información a las personas claves del servicio

4. Definir los canales de comunicación interna instalados para actualizar la información
5. Definir cómo apoyan los sistemas de comunicación e información, la integración de los procesos del banco de sangre
6. Definir cómo apoyan sus sistemas de comunicación e información: la toma de decisiones, en todos los procesos del banco de sangre
7. Definir como se asegura la información contra el uso no autorizado, cuando sea apropiado, la información debe planearse, manejarse, protegerse y documentarse de igual forma que todos los demás recursos.

Tabla 10. *Indicadores Subcriterio 4.1.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : INFORMACIÓN					
SUBCRITERIO: 4.1 Información, análisis e interpretación					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Verifica que los reportes generados fundamentan la toma de decisiones	N/A	90%	100%		5
verifica que los reportes generados aportan nuevo conocimiento para beneficio en el banco de sangre	N/A	90%	100%		5
verifica la disponibilidad de la información en los tiempos requeridos	N/A	90%	100%		10
verifica y evalúa periódicamente los resultados de la información	N/A	90%	100%		10
Se comunica al personal los resultados de la información obtenida	N/A	90%	100%		10

## **Criterio 5.0 Personal**

### **5.1. Sistema de trabajo**

#### **Objetivo**

Verificar la forma en que el banco de sangre diseña e implanta sistemas de trabajo en función de cada área de proceso y crea una estructura de alto desempeño.

#### **Alcance**

Áreas de trabajo y personal adscrito al banco de sangre.

#### **Estrategia**

1. Diseñar, organizar y operar esquemas de trabajo individual y grupal, con un enfoque de facultamiento, para lograr el alto desempeño de los procesos y el logro de los objetivos del servicio
2. Identificar, seleccionar e incorporar al personal de banco de sangre con los conocimientos, habilidades y actitudes idóneas para desarrollar las características competitivas del servicio
3. Estimular la participación, innovación y creatividad en la mejora de procesos, productos y servicios
4. Evaluar y reconocer al personal por su contribución individual y grupal al logro de los objetivos, en congruencia con los valores y principios éticos del servicio y administrar la relación laboral para la mejora de los sistemas de trabajo

#### **Herramienta sugerida**

Evaluación anual del personal para identificar áreas de oportunidad en el área de su responsabilidad y plan estatal de capacitación (Cédula de evaluación y desempeño de personal), gestionar la incorporación del personal a los premios anuales de calidad

## **Procedimiento**

El diseño y organización del trabajo individual y grupal puede incluir

1. Definir perfiles, con base en responsabilidades, roles y competencias requeridos por los sistemas, para fortalecer el nivel competitivo de la organización; fundamentado en el profesiograma nacional de la Secretaria de Salud
2. Definir las características y actividades de los equipos de trabajo
3. Definir y alinear las variables que integran el sistema de trabajo con el enfoque estratégico de la organización. Algunos ejemplos de variables que integran el sistema de trabajo son: políticas de contratación, desarrollo y despido del personal; condiciones generales de trabajo reglamento interno; sueldos, prestaciones y reconocimientos
4. La identificación, selección e incorporación de personal, debe ajustarse a los lineamientos y políticas establecidos por la Secretaria de Salud para la selección de personal
5. La dirección del banco de sangre en el manual del SGC ISO 9001:2000 ver anexo 7, definirá la estructura orgánica del servicio, las funciones de cada área de procesos y detalladamente las responsabilidades, autoridad y actividades para cada miembro del banco de sangre, ver anexo 5

Tabla 11. *Indicadores Subcriterio 5.1.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PERSONAL					
SUBCRITERIO: 5.1 Sistema de trabajo					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El jefe de banco tiene diseñada una estructura orgánica para el desempeño del trabajo	N/A	si	100%		3
El personal lo conoce y se desempeña de acuerdo a la estructura	N/A	si	100		2
El jefe de banco e sangre cuenta con programa de trabajo del servicio	N/A	95%	100%		3
cada area del banco de sangre cuenta con programa de trabajo operativo en seguimiento al programa general	N/A	si	100%		2
Los programas de trabajo están implantados	N/A	si	100%		3
Se da seguimiento a los programas de trabajo	N/A	si	100%		3
Se otorga reconocimiento al personal por logro de metas	N/A	si	80%		4

## 5.2. Capacitación y Desarrollo Humano

### Objetivo

Identificar la proporción del personal de banco de sangre con desarrollo de competencias laborales de acuerdo a perfil puesto-proceso, con la finalidad de proponer un plan estándar que asegure eficientes conocimientos, habilidades y actitudes, para el alto desempeño del servicio y cumplir plenamente con los requerimientos del cliente

## **Alcance**

Áreas de trabajo y personal adscrito al banco de sangre.

## **Estrategias**

1. Identificar y definir los perfiles de conocimientos, habilidades y actitudes requeridos para el personal, de acuerdo a los sistemas de trabajo individuales y grupales
2. Realizar diagnóstico y desarrollo de necesidades de conocimientos, habilidades y actitudes del personal de acuerdo a los perfiles, en el corto y largo plazo
3. Crear condiciones y prácticas de reforzamiento para el aprendizaje continuo
4. Proyectar el desarrollo del personal de forma planeada y estructurada, iniciando por el desarrollo de competencias asociadas a conceptos y prácticas básicas (orden, limpieza, disciplina en procedimientos operativos, medición), para después desarrollar competencias avanzadas
5. Cursos de actualización (2 congresos anuales o 40 horas de adiestramiento en servicio), Implicación activa del personal en cursos de introducción al puesto para la incorporación de nuevo personal
6. Fomentar el trabajo en equipo a través del desarrollo de las aptitudes personales necesarias para la mejora y la formación de ambientes de trabajo cooperativos, plan de desarrollo del personal con participación autoridades estatales, sindicato y recursos humanos.

## **Herramienta sugerida**

Reforzamiento para el aprendizaje continuo: redes de aprendizaje, reflexión, discusión y diálogo; bases de datos del conocimiento organizacional con acceso para el personal; proyectos de investigación y desarrollo de conocimiento de sistemas, procesos, productos y servicios del banco de sangre. Reforzamiento de habilidades: salas de reunión con acceso para



todo el personal; tecnologías de información electrónica, para generar reuniones virtuales a nivel estatal y nacional con videoconferencias, curso 5 S´

### **Procedimiento**

1. Selección y contratación. En esta etapa el banco de sangre debe determinar claramente que tipo de persona necesita para los distintos puestos e informar al nivel estatal que puede proceder a seleccionar el nuevo personal. Describirá las funciones del puesto de trabajo, establece la experiencia y calificación mínima requerida “perfil del puesto”, considerando el profesiograma nacional de la Secretaria de Salud y la propia necesidad
2. Orientación. Después de haber sido seleccionado el candidato pasa a la fase concentración, donde se le informa sobre la estructura y políticas de la organización, el sistema de calidad adoptado, el área a la que será asignado y sus actividades específicas.(introducción al puesto)
3. Capacitación. Para asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de manera estándar la capacitación debe preparar al trabajador para desempeñarse en sus tareas constante y mensurable y la capacitación será evaluada por pruebas de competencias estrictas o entrevistas, observación directa, por coordinadores o jefes de banco de sangre
4. Certificación de la capacitación. Se otorgara a los empleados que muestren que están plenamente capacitados en la evaluación de desempeño. El certificado hace constar que el empleado completo el proceso de capacitación y posee los conocimientos necesarios para desempeñar las tareas específicas con eficiencia y eficacia

Tabla 12. *Indicadores Subcriterio 5.2.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PERSONAL					
SUBCRITERIO: 5.2 Capacitación y desarrollo humano					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El jefe del servicio da apertura para el desarrollo del personal	100% platilla	80%	100%		5
Se evalúa la competencia laboral del personal	N/A	si	100%		5
El personal se desarrolla su competencia laboral de acuerdo al perfil puesto-procesos	N/A	si	100		5
El jefe de banco cuenta con programa de capacitación	N/A	si	100%		5
Se cumple satisfactoriamente el programa de capacitación	N/A	80%	100%		5
Se identifica las áreas de oportunidad en lo relativo al clima laboral	100% platilla	80%	100%		5
Se monitorea el aprovechamiento de la identificación del clima laboral	N/A	si	100%		5
Se aplican acciones implantación de proyectos de mejora	N/A	si	100%		5

### 5.3 Satisfacción del personal -Calidad de vida

#### Objetivo

Identificar las áreas de oportunidad en lo relativo al clima laboral y monitorear el aprovechamiento, la aplicación de acciones o implantación de proyectos de mejora que permitan favorecer la satisfacción, salud y bienestar del personal de banco de sangre en el

desarrollo de sus actividades, fomentando un ambiente de cooperación en estos trabajadores y otros bancos de sangre y servicios de transfusión así como la promoción del bienestar de la familia del trabajador

### **Alcance**

Áreas de trabajo y personal adscrito al banco de sangre.

### **Estrategia**

1. Mantener y mejorar el lugar de trabajo y el clima laboral en aspectos de higiene, seguridad, comodidad, servicio y beneficio del personal considerando el diseño de acuerdo con la normatividad, el análisis sistemático y preventivo del desempeño de la operación y la incorporación de hallazgos
2. Determinar y evaluar los factores críticos de satisfacción del personal mediante la participación de estos y gestionar la respuesta a las necesidades identificadas. Se promueve el bienestar familiar

### **Herramienta sugerida**

Reconocimientos para personal por involucrarse en la mejora continua, entrega de diplomas y reconocimiento público o en pizarrones, normativa sobre prevención de riesgos laborales y bioseguridad (protección de la salud del personal), talleres para fomentar la concienciación e implicación en temas de salud, seguridad y medio ambiente, reuniones del personal para tratar temas de interés común, encuestas o estudios sobre clima laboral, motivación y satisfacción de los empleados

### **Procedimiento**

Realizar acciones para que todas las personas sean concientes del impacto que su trabajo tiene en el logro de objetivos a través de reuniones periódicas, carteles e informar de los esquemas de estímulos que la institución tiene.

1. Realizar un diagnóstico de clima laboral para conocer la importancia de la influencia que este ejerce sobre el comportamiento de los trabajadores, para diseñar instrumentos de gestión de recursos humanos
2. Diagnóstico de clima laboral: Las dimensiones que han de considerarse como objeto de estudio son: Motivación. Identificación de los valores por los cuales los trabajadores estén motivados hacia la acción y cuál es la fuerza con la que operan. Proceso de influencia. Identificar la influencia de los trabajadores en las decisiones del banco de sangre. Establecimiento de objetivos. Nivel de participación de los trabajadores en la definición de objetivos y aceptación de los mismos. Información – Comunicación: Identificación de los diferentes sistemas de comunicación y operación de los mismos. Proceso de control. Identificación de los sistemas de supervisión y control
3. Métodos de investigación: Antes de aplicar los métodos de investigación es necesaria la división del personal objeto de la investigación en grupos homogéneos, atendiendo a niveles jerárquicos o a departamentos o áreas de actuación. Cuestionario. El cuestionario podrá estar compuesto por preguntas estandarizadas de acuerdo a los niveles ya referidos y por preguntas adaptadas a la realidad concreta del banco de sangre. Entrevista. Podrá entrevistarse a la totalidad de los empleados o a una muestra representativa, con el fin de confirmar los resultados obtenidos de los cuestionarios e incidir sobre los aspectos que se hayan revelado como más importantes. Dinámica de grupos. El objetivo es contrastar los resultados obtenidos a través de la dinámica de un grupo heterogéneo, en el que estarán presentes representantes de diferentes niveles jerárquicos o departamentos.
4. Definir: factores críticos de satisfacción del personal a través de estas herramientas y dar respuesta de la necesidad identificadas: Planteando propuestas ante los niveles estatales sobre la equidad salarial, proporcionar seguridad en las instalaciones y servicios donde desarrollan sus actividades, proporcionar condiciones ambientales (Luz, temperatura, ruidos,) adecuadas, establecimiento de programas que fomenten las buenas prácticas en las medidas preventivas de riesgos laborales buscando que el mobiliario e instrumental sea lo

mas adecuado posible y que el entorno laboral sea adecuado y proporcionando seguridad e higiene

5. Apoyar al personal por medio de la difusión de políticas, servicios y prestaciones
6. La calidad de vida se puede considerar parte de este elemento y se manifiestan en la forma en que el banco de sangre genera el ambiente de desarrollo y aprendizaje que facilita la realización del ser humano

Tabla 13. *Indicadores Subcriterio 5.3.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PERSONAL					
SUBCRITERIO: 5.3 Satisfacción de personal					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El jefe del servicio identifica las áreas de oportunidad relativas al clima laboral	N/A	si	100%		10
Se monitorea el aprovechamiento de la identificación de las áreas de oportunidad del clima laboral	N/A	si	100%		5
Se aplican acciones implantación de proyectos de mejora	N/A	si	100		5

## **Criterio 6.0. Proceso**

### **6.1 Planificación de la realización del producto y servicio**

#### **Objetivo**

Comprender los procesos y actividades operativas del banco de sangre en relación con la medición y análisis con la finalidad de crear valor superior al usuario y responder y anticipar sus necesidades y expectativas.

#### **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos operativos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

#### **Estrategia**

1. Traducir las necesidades y expectativas de los usuarios en características y especificaciones de procesos y servicios
2. Planear los procesos y servicios para garantizar la concordancia con los requerimientos de los usuarios y su desempeño libre de falla, incluyendo la definición y formalización de los límites, indicadores de resultado, estándares de desempeño y variables críticas
3. Determinar el valor y la factibilidad técnica y económica de los procesos y servicios coordinando su introducción en la población objetivo
4. Mejorar los procesos y servicios para adecuarse o superar las cambiantes expectativas de los usuarios y responder a las estrategias de la unidad administrativa, ver anexo 6

## **Herramienta sugerida**

Mapa o flujograma de los procesos, planes de calidad para cada area del banco de sangre, 5W y 1H, Poka Yoke, alinear las estratégicas del proceso con los objetivos de calidad, análisis de registros: evidencia de conformidad, manuales de procedimiento, programa de trabajo anual.

## **Procedimiento**

1. Planificación de la realización del producto. Los productos que ofrece el banco de sangre son en cuanto a servicio son: la atención del donador, entrega de unidad de componente sanguíneo y el seguimiento de la transfusión y de producción son: obtención de la unidad de sangre total y la preparación de componentes sanguíneos. El resultado de la planificación permitirá a la alta dirección (jefatura), contar con una metodología de operación adecuada y de alta tecnología para la obtención de la sangre y su fraccionamiento. Para ello, el banco de sangre planifica y desarrolla los procesos y subprocesos necesarios, la elaboración de los planes de calidad que sean coherentes con los otros procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad, ver Anexos 4 y 8
2. Procesos relacionados con el cliente. En la determinación de los requisitos relacionados con el producto, la alta dirección del banco de sangre determinará los requisitos especificados por el cliente (medico-paciente), los no especificados por el cliente pero necesarios para uso especificado, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto (sangre y hemoderivados) y cualquier otro requisito adicional determinado por el banco de sangre incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. Pensando en el objetivo de satisfacer los requerimientos del cliente, la infraestructura del banco de sangre debe estar planeada para asegurar la confiabilidad de la atención brindada y los productos obtenidos que serán utilizados en la atención médica del usuario final (paciente) de acuerdo a la normatividad vigente en la materia. En la revisión de los requisitos relacionados con el producto en el banco de sangre, deben coordinarse las áreas de atención médica y técnico-administrativa para revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos relacionados con el producto, para asegurarse de que: a) estén definidos los requisitos del producto (obtención de productos

sanguíneos de calidad) b) estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido (solicitud de transfusión) y los expresados previamente; deben ser resueltos mediante comunicación directa con el cliente (medico-paciente) y c) el banco de sangre debe tener la capacidad para cumplir con los requisitos definidos En el banco de sangre se mantendrán registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, cuando se cambien los requisitos del producto, el banco de sangre a través de sus dos coordinaciones verificará que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal este consiente de las acciones originadas. Ver anexo 7

3. Comunicación con el cliente. El banco de sangre a través de sus coordinaciones determinará e implementará disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes (médico-paciente), relativas a la información sobre el producto (componentes sanguíneos) a través de trípticos informativos; consultas, convenios de intercambio de sangre y componentes o atención de solicitudes de transfusión, incluyendo las modificaciones; y la retroalimentación del cliente, así como sus quejas en forma directa o a través de un buzón



Tabla 14. *Indicadores Subcriterio 6.1.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PROCESO					
SUBCRITERIO: 6.1 Planificación de la realización del producto y servicio					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El jefe de servicio evalúa las necesidades del cliente en búsqueda de especificaciones para los procesos	N/A	95%	100%		10
Se planea los procesos y servicios buscando concordancia con las especificaciones del cliente	N/A	95%	100		10
Se evalúa factibilidad técnica y económica de los procesos de banco de sangre	N/A	95%	100%		5
Existe documentación de la realización de los procesos	N/A	95%	100%		5
Se definen los recursos e instalaciones para la realización de productos en el proceso de planeación	N/A	95%	100%		5
La planeación define los registros necesarios para brindar confianza de la conformidad de los procesos	N/A	si	100%		5
Se mejoran los procesos para adecuarse a las expectativas de usuarios	100% platilla	80%	95%		10

## **6.2 Medición, análisis y mejora**

### **Objetivo**

Asegurar que en el banco de sangre se planea e instrumenta las actividades de vigilancia, medición, análisis y mejora de los procesos de apoyo para dar valor a los procesos estratégicos para obtener un alto rendimiento sobre la inversión realizada en estos procesos.

### **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos operativos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia.

### **Estrategia**

1. Establecer medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad para dar seguimiento a la información a través de encuestas de satisfacción médico, trabajadores, donadores y revisión de quejas y sugerencias del buzón dispuesto en sala de espera del servicio, así como el análisis de la hoja de incidencias y de los reportes en junta de responsables de turno
2. La jefatura del servicio definirá los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditan su propio trabajo
3. las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, estarán definidas, en un procedimiento documentado, para informar los resultados y para mantener los registros
4. Usar técnicas estadísticas apropiadas dependiendo de las características del proceso: etapa de planeación: diseño de experimentos, análisis de varianza, durante la producción: uso de

capacidad del proceso gráficas X-R, en la inspección y pruebas de producto final: inspección por muestreo estadístico y análisis por atributo o variable

5. El banco de sangre 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; y c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista
6. El análisis de datos proporciona información sobre a) la satisfacción del cliente b) la conformidad con los requisitos del producto c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y d) los proveedores

### **Herramienta sugerida**

Manual de procedimientos, ver anexo 6, encuestas de satisfacción del usuario, reporte de auditorías internas (conformidad del SGC, registros del programa de control de calidad interno y externo, registros de control de calidad del hemocomponente, monitoreo de producto no conforme (registros), análisis de datos (conformidad de requisitos de los productos), registros de acciones correctivas y preventivas. Utilizar histogramas, características y tendencias de procesos y productos (cartas control), mejora continua (HPVA en todos los procesos) lista de verificación, grupos de enfoque, despliegue de la función de calidad y técnicas de voz del cliente

### **Procedimiento**

1. Satisfacción del cliente: El personal de banco de sangre realizará el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte del servicio
2. Seguimiento y medición de los procesos. Durante la producción del producto o servicio en el banco de sangre se debe medir y dar seguimiento a los procesos para asegurar la

capacidad de estos para cumplir con las especificaciones del cliente. Se debe identificar técnicas estadísticas adecuadas para medir la capacidad de los procesos, cuando no se alcancen los resultados planificados, se llevarán a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto. Ver anexo 7

3. Seguimiento y medición del producto. En el banco de sangre se debe asegurar medir y hacer un seguimiento de las características de los productos obtenidos para verificar que cumplan los requisitos para la obtención de componentes sanguíneos de calidad. La medición debe realizarse en todas las etapas del proceso que abarca desde la selección de donador, los estudios realizados para la certificación de las sangres, la obtención de la sangre, la preparación de sus componentes así como su conservación de acuerdo con las disposiciones planificadas y normadas. Los registros de esta verificación se realizarán en bitácoras y formatos de reporte de acuerdo al procedimiento de verificación de producto. Los registros deben indicar la persona que autoriza y libera el producto.
4. Control del producto no conforme. En el banco de sangre se debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme debe estar definido en el procedimiento documentado para la liberación de unidades y recepción de solicitudes. Se debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, el banco de sangre debe realizar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Ver anexo 8
5. Análisis de datos. En el banco de sangre se determina, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de

gestión de la calidad. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

6. Auditoria interna. Los químicos responsables de turno en el banco de sangre realizarán a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad: a) Cumple de conformidad las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma mexicana ISO9001:2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por el propio servicio; y b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Ver anexo 8

Tabla 15. *Indicadores Subcriterio 6.2.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PROCESO					
SUBCRITERIO: 6.2 Medición, análisis y mejora					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El jefe de servicio identifica la cobertura de las áreas que participan en la medición, análisis y mejora de procesos	N/A	si	100%		10
Se cuenta con procesos normalizados en el servicio	N/A	si	100		10
Se verifica el grado de documentación de procesos	N/A	80%	100%		5
Se verifica que los procedimientos se realicen con apego a lo documentado	N/A	si	100%		5
Se utilizan métodos adecuados para medir y controlar procesos fundamentales	N/A	si	100%		5
Se implementan procesos de mejora continua	N/A	si	100%		5

## **6.3 Proveedores**

### **Objetivo**

Asegurar que los proveedores del banco de sangre se evalúen adecuadamente en busca de su capacidad para cumplir con los requerimientos y asegurar que todos los materiales adquiridos son relevantes para la calidad en la certificación de las unidades de sangre y cumplen con las normas definidas de calidad.

### **Alcance**

Todos los materiales y servicios enumerados en la lista del cuadro básico autorizado.

### **Estrategias**

1. Selección del proveedor. La selección de un proveedor debe estar dirigida aquellos que tengan como metas: 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. El proveedor seleccionado debe ser bueno en todos los aspectos o que al menos no sea débil en ninguno. Es necesario disponer de la mayor cantidad de información sobre los candidatos y analizarla de acuerdo a las necesidades del servicio. Si no hay suficiente información disponible el personal de banco de sangre puede: verificar en el mercado la reputación del posible proveedor, verificar la experiencia de otros bancos de sangre, una función básica del área de compras es contar con listas de posibles proveedores para los diferentes bienes y servicios que requiere el banco de sangre. La selección de proveedores debe ser un proceso objetivo, basado en datos y hechos; con políticas claramente definidas para evitar la selección subjetiva, muy influenciada por los precios. El contar con un solo proveedor para los servicios de banco de sangre tiene como ventaja establecer una relación más estrecha, el desarrollo de confianza, la disponibilidad de mayor tiempo para esta relación y la posibilidad de desarrollar proyectos e inversiones futuras, lo que permite a las dos organizaciones trabajar juntas para proveer productos y servicios de la máxima calidad a un precio más bajo. Una desventaja frente a tener varios proveedores sería que en

este último caso puede representar seguridad en el suministro y la posibilidad de obtener un menor costo por disponer de mayor poder de negociación. Si un solo proveedor puede suministrar una mayor cantidad del producto, el costo será inferior, la compra de pequeños volúmenes a varios proveedores podría no justificar futuras inversiones, a mayor número de proveedores, más problemas de gestión

2. Calificación del proveedor. La calificación de un proveedor garantizará que los productos o servicios que ofrecen cumplen con ciertos estándares de calidad, se evalúa si un proveedor es capaz de cumplir con los requisitos especificados por el banco de sangre en la solicitud de compra. "Calificado" es el estado que se adjudicará a un proveedor que ha demostrado su capacidad de cumplir con tales requisitos. y, según los resultados, calificarlo. El primer paso en la identificación de proveedores es la clara especificación de materiales y servicios críticos, donde la calidad del proveedor es de importancia vital. Una vez elaborada esta lista de materiales y servicios críticos, se necesita definir de una manera más exacta los productos y servicios que se van a ofrecer. En la medida que sus definiciones sean más precisas, los proveedores podrán satisfacer mejor sus requisitos. Se necesita especificar: Las características físicas de un producto, como una bolsa para sangre, la pureza analítica y la potencia de un producto, la oportunidad y calidad de un servicio
3. Evaluación del proveedor. La evaluación se realiza cuando los proveedores ya han venido entregando productos o servicios al banco de sangre. El objetivo es retroalimentar tanto al cliente como al proveedor respecto al cumplimiento de los requisitos de calidad y servir para determinar las prioridades en los procesos de mejoramiento y la toma de decisiones para compras futuras. En la relación con el proveedor se utilizan muchos indicadores de desempeño, incluidos como: porcentaje de lotes rechazados, porcentaje de unidades defectuosas, costos por calidad deficiente, porcentaje de proveedores certificados, tiempo promedio para resolver un problema, porcentaje de pedidos incompletos, porcentaje de compras al precio más bajo. Se busca una evaluación sistemática que califique de manera global el desempeño del proveedor, teniendo en consideración los aspectos más destacados de la relación, para ser ponderados de acuerdo con el impacto que tengan en el banco de

sangre, además debe considerar el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones. Cuando sea el caso debe incluir también el servicio requerido frente al manejo de los artículos rechazados

4. **Certificación del proveedor.** Se sugiere certificar a proveedores porque constituye un reconocimiento a proveedores de calidad sostenida, en cuyo caso es innecesaria la inspección rutinaria de recibo a sus lotes de mercancía y alcanza con la que realiza el propio proveedor, con lo cual se reduce el costo por muestreo y se evitan las reclamaciones por lotes con defectos. El comprador se limita a recibir la mercancía y verificar que no se haya presentado deterioro durante el transporte. En ese nivel es preciso que el proveedor demuestre sostenidamente a través del tiempo su capacidad para cumplir los requerimientos del cliente en términos de calidad del producto o servicio, costo, entrega y seguridad. La certificación del proveedor asegura que el producto se está fabricando, empacando y distribuyendo bajo un proceso controlado, acorde con los requerimientos del cliente. El proveedor certificado debe contar con un sistema de gestión de calidad efectivo, con procesos y pruebas de mejoramiento significativo, procesos de auditoría que validen dichos procesos y sus resultados, control estadístico de los procesos, evidencia de que los procesos cumplen o exceden los requisitos, utilización de técnicas de confiabilidad y sistema de administración enfocada en el mejoramiento continuo

### **Herramienta sugerida**

Describir con claridad el insumo solicitado de acuerdo a cuadro básico, inspección de recibo convencional, verificación de instalaciones de proveedores revisar productos recibidos que cumplan idoneidad

### **Procedimiento**

1. **Proceso de compras.** El procedimiento de compra de los materiales y reactivos necesarios para llevar a cabo la certificación de las unidades de sangre, debe generarse mensualmente en una solicitud de compra para los productos requeridos por la coordinación técnica-administrativa del servicio, de acuerdo a calendario y con autorización de la dirección



(jefatura), se enviará al departamento insumos una vez validada, en caso de urgencia se podrá hacer en forma retroactiva previa autorización del departamento de adquisiciones. La solicitud de compra debe incluir una descripción precisa del material pedido en forma genérica evitando consignar marcas del producto. Si la solicitud de compra ya esta completa, debe verificar los detalles contra los requerimientos dados por la persona que requiere el insumo y luego se validará con la firma en la solicitud.

2. Información de las compras. El departamento de insumos validará la solicitud del banco de sangre, elaborará en formato específico el requerimiento validado y autorizado, lo canalizará al departamento de adquisiciones, remitiendo copia de trámite al banco de sangre. El departamento de adquisiciones enviará la solicitud de compra al proveedor por fax o correo y realizará la compra en un lapso de 7 días e informará al banco de sangre y al almacén los insumos adquiridos, remitirá copia de factura de los productos recibidos para su distribución
3. Verificación de los productos comprados. Al recibir almacén los productos comprados para el banco de sangre debe informar al área técnica del servicio para que realicen inspección de los productos, estos deben cumplir con las especificaciones indicadas sobre presentación, fecha de caducidad y calidad. El área técnica valida y autoriza la entrada del producto

Tabla 16. *Indicadores Subcriterio 6.3.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : PROCESO					
SUBCRITERIO: 6.3 Proveedores					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Se definen criterios para la selección y evaluación periódica de proveedores	N/A	si	100%		5
Existe un proceso para la selección de proveedores	N/A	si	100%		5
Los resultados de la evaluación se documenta y retiene un registro	N/A	si	100%		5
Se dispone de lista de proveedores aprobados con datos de razón social	N/A	si	100%		5
Los proveedores cumplen con la respuesta acordada para entrega de productos	N/A	si	100%		5
Los proveedores soportar las compras con información y formación requerida	N/A	si	100%		5
Los proveedores proporcionan soporte técnico y científico	N/A	si	100%		5
La solicitud de compra describe de manera adecuada los insumos solicitados	N/A	si	100%		5
Ha definido el banco de sangre un proceso para verificar que los insumos adquiridos se ajustan a los requerimientos definidos	N/A	si	100%		5
existe evidencia objetiva de la aceptación del insumo	N/A	si	100%		5

## **Criterio 7.0 Impacto social.**

### **Subcriterio 7.1 Responsabilidad Pública**

#### **Objetivo**

Describir la forma de cumplimiento de los requisitos de las normas de seguridad, protección de los ecosistemas, manejo de desechos biológico infecciosos y las acciones y programas para el desarrollo sustentable.

#### **Alcance**

Todas las áreas donde se desarrollan los procesos operativos del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia y el personal del servicio.

#### **Estrategia**

1. Difundir y dar seguimiento al cumplimiento de normas y regulaciones que competen al banco de sangre relacionada con la seguridad del trabajador y los usuarios del servicio, eliminación de residuos y medio ambiental emitida por las autoridades correspondientes
2. Implantar planes y programas encaminados a lograr la mejora del medio ambiente, reducción de niveles de contaminación biológica, emisiones tóxicas y clasificación adecuada de basura, dentro y fuera de las instalaciones del banco de sangre

#### **Herramienta sugerida**

Licencia sanitaria, responsiva médica, normas oficiales de bioseguridad y manejo de residuos biológico-infecciosos, sistemas de gestión ambiental, seguridad laboral, programa de mantenimiento de equipos, registros de control de calidad de equipos e instrumentos y 5 S', Kaizen.

## **Procedimiento**

La dirección del banco de sangre debe procurar un ambiente laboral adecuado, el trabajador debe tener equipo de protección personal para su seguridad laboral, en los bancos de sangre se debe disponer de climas en las áreas de trabajo para que los equipos funcionen en condiciones optimas de temperatura y evitar sobrecalentamiento de los mismos que condicione alteraciones en la calidad de los productos obtenidos. Además de los procedimientos siguientes.

1. Normatividad. Revisar en junta con todo el personal las normas oficiales para la regulación en bioseguridad, medio ambiente y eliminación de residuos biológico infecciosos
2. Orden en los procesos. Orden en las cosas (control de uso y disposición de herramientas de trabajo), en los sistemas (claridad en la secuencia del trabajo, los procesos críticos deben ser definido y sistematizado) y en los recursos (tener los recurso necesarios para llevar a cabo las tareas eficientemente)
3. Limpieza. Los procesos, las áreas de trabajo, deben estar limpios para dar confianza a los usuarios mostrando que se trabajo con estándares superiores
4. Clasificación. Los recurso deben estar disponibles en las áreas de trabajo, los instrumento que no se deben usar por periodos prolongados deben guardarse para no complicar el area evitando riesgos de trabajo
5. Disciplina. Todo proceso depende de las personas, por lo que ellas deben realizarlo apegado a las instrucciones escritas y estándares aprobados. Logrando tener o desarrollar una cultura de disciplina en el aseguramiento de estándares
6. Seguridad. Ningún proceso puede ser llevado a cabo con calidad si pone en riesgo la seguridad del trabajador, del producto, de los procesos o de los usuarios. La dirección del banco de sangre a través de su representante implantará las medidas de vigilancia necesarias para verificar que las normas oficiales que rigen a los bancos de sangre se cumplen eficientemente

7. Mantenimiento de equipos. Establecer planes de mejora implementando programa de mantenimiento preventivo de refrigeradores, congeladores y climas.
8. Uso adecuado de recurso. Establecer programa de ahorro en el uso y consumo de agua y de energía eléctrica.

Tabla 17. *Indicadores Subcriterio 7.1.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : IMPACTO SOCIAL					
SUBCRITERIO: 7.1 Responsabilidad pública					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Se conocen y apegan a las normas ambientales	N/A	si	100%		
Se controla el consumo de energía eléctrica	N/A	si	100		
Se controla el consumo de agua	N/A	si	100%		
Se controla la eliminación de líquidos drenados por instrumentos técnicos	N/A	si	100%		
Se apegan a la norma vigente para la eliminación adecuada de residuos biológico infecciosos y como punzocortantes	N/A	si	100%		
Tienen programa de mantenimiento preventivo de refrigeradores, congeladores y aire acondicionado	N/A	si	100%		
hay evidencia de orden en áreas y proceso	N/A	si	100%		

## **Subcriterio 7.2 Promoción de la cultura de la calidad**

### **Objetivo**

Promover la conciencia de la calidad en el banco de sangre para contribuir al bienestar de la comunidad a través de la promoción operativa, de la educación y de los valores de calidad de vida

### **Alcance**

Áreas de trabajo y personal adscrito al banco de sangre.

### **Estrategia**

1. Realizar acciones de difusión de valores de calidad con todos los usuarios del banco de sangre a través de televisión, tableros trípticos para promover estrategias que permitan promover la cultura de calidad en la comunidad.
2. Difundir calendario de actividades para promover cultura de calidad en el servicio
3. Diseñar indicadores para evaluar la difusión de la cultura de calidad

### **Herramienta sugerida**

Trípticos, carteles, pláticas, entrevistas en medios de comunicación, Kaizen, 5 S´

### **Procedimiento**

1. Los responsables de area, de turno y supervisores promoverán la cultura de la calidad en sus áreas de responsabilidad a través de pláticas en grupo e individuales con las personas del servicio y usuarios
2. Trabajaran con la comunidad en procesos de mejora continua

3. Implementar en el banco de sangre, esquemas de incentivos para personal y usuarios, diploma de motivación al personal, a donadores voluntarios camisetas, diplomas, botones, credencial
4. Las actividades de cultura de calidad abordara la importancia de alcanzar la satisfacción del cliente, informe de no conformidades, mantenimiento preciso de registros, seguir los procedimientos, informe de problemas, posibilidad de mejora, información que se recibe en las quejas

Tabla 18. *Indicadores Subcriterio 7.2.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : IMPACTO SOCIAL					
SUBCRITERIO: 7.2 Promoción de la cultura de la calidad					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
El apoyo que proporciona el banco de sangre a las comunidades de influencia se realiza a través de convenios de colaboración	N/A	si	100%		
Conoce el personal del banco de sangre los acuerdos del convenio	N/A	si	100		
Se mide y da seguimiento a los apoyos proporcionados a las diferentes comunidades	N/A	si	100%		
Se cuenta con programa de difusión de la cultura de la calidad	N/A	si	100%		
Se monitorea el cumplimiento de la difusión otorgada a la comunidad de influencia con base al programa establecido	N/A	si	100%		
Se identifica la proporción de personas participantes en los eventos de difusión convocadas en las áreas de influencia	N/A	si	100%		

## **Criterio 8.0 Valor creado**

### **Subcriterio 8.1 Valor creado para los usuarios**

#### **Objetivo**

Desarrollar procedimientos necesarios a fin de evaluar los resultados de las herramientas aplicadas para el conocimiento profundo de los usuarios del servicio, a través de documentar, analizar la combinación de factores para tomar decisiones que permita ofertar servicios competitivos en el ámbito regional, nacional buscando cumplir estándares internacionales.

#### **Alcance**

Todas las áreas del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia y el personal del servicio.

#### **Estrategias**

1. Monitoreo efectivo de los resultados obtenidos y su proceso de mejora en los aspectos (1.1) Conocimiento y satisfacción de los usuarios, (1.2) Relación con los usuarios, (1.3) Medición del nivel de satisfacción del usuario, (6.1) Planificación de la realización del producto y servicio, (6.2) Medición, análisis y mejora ,(6.2) proveedores
2. Realizar análisis de la metodología que utiliza el banco de sangre para la mejora, análisis de la demanda, y servicios que ofrece, plan de mejora, resultados del programa de trabajo anual, de resultados de los programas de apoyo que pueden ser: Enfermedades de transmisión sexual, capacitación, donación voluntaria vinculaciones con Universidades, resultados de las evaluaciones en las que participa el banco de sangre, mecanismos de comunicación, respuestas a las preguntas del cuestionario de satisfacción de personal, resultados obtenidos de indicadores cuantitativos
3. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua



## **Herramienta sugerida**

Encuestas de satisfacción, buzón de sugerencias, cartas de agradecimiento y felicitación a donadores voluntarios, graficas barras y tablas.

## **Procedimiento**

1. Analizar cualitativa y cuantitativamente los resultado de las encuestas de satisfacción de usuarios que tienen que ver con: imagen en general del banco de sangre, servicios que ofrece, defectos o errores por falta de calidad, número de quejas y reclamaciones, servicio de apoyo y asesoramiento proporcionado a otros bancos de sangre y/o servicios de transfusión, solicitudes de asesoramiento a becarios y pasantes, atención de quejas y reclamaciones. Desempeño y/o incremento de participación de mercados que tiene que ver con aumento del número de donadores o solicitudes de transfusión disminución del número de donadores o solicitudes de transfusión. Lealtad demostrada de los clientes; desempeño de productos y servicios; referencias positivas; que tiene que ver con los donadores voluntarios de repetición. Competitividad de los productos y servicios en los mercados regionales y nacionales, que tiene que ver con el apoyo a otras unidades e instituciones para la atención de sus donadores en procedimientos especiales
2. Documentar los resultados clave y su análisis, incluyendo: Tendencias, de cuando menos los últimos tres años
3. describir las metas alcanzadas y su relación con las estrategias y proyectos de mejora para los clientes (internos y externos)
4. Analizar la relación causal incluyendo la combinación de los factores: estrategia del banco de sangre; proyectos de mejora sobre sus sistemas y procesos; variables externas relevantes; estrategias de la competencia; resultados de indicadores de eficiencia y efectividad de sus procesos y sistemas; y/o resultados de valor creado en los grupos de interés

5. Establecer conclusiones de los resultados obtenidos a partir de su estrategia para alcanzar una mayor competitividad. Para las organizaciones no lucrativas (Salud), el término "competitividad", debe entenderse como el grado en que la organización se acerca a las mejores prácticas a nivel regional nacional e internacional

Table 19. *Indicadores Subcriterio 8.1*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : VALOR CREADO					
SUBCRITERIO: 8.1 Valor creado para los usuarios					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Se mide la satisfacción de usuarios a través de encuestas de satisfacción	N/A	si	100%		10
Existe buzón de quejas y sugerencias	N/A	si	100%		10
Se revisan, analizan y hay seguimiento de las encuestas de satisfacción, quejas, sugerencias	N/A	si	100%		10
Se agradece la participación de donadores voluntarios a través de cartas y tarjetas de felicitación	N/A	80%	100%		10
Existen mecanismos de comunicación con personal médico y enfermería	N/A	si	100%		10

## **Subcriterio 8.2 Valor creado para el prestador de servicios**

### **Objetivo**

Implementar procedimientos para evaluar los resultados de las estrategias aplicadas para el desarrollo del personal, analizar las relaciones causales con el mejoramiento de los procesos, sistemas y competitividad de banco de sangre.

### **Alcance**

Todas las áreas del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia y el personal del servicio.

### **Estrategias**

1. Vigilar los resultados obtenidos y su proceso de mejora en los aspectos (2.1) Liderazgo aplicado al ejemplo y a la práctica, (5.1). Sistema de trabajo, (5.2) Capacitación y Desarrollo Humano, (5.3) Satisfacción del personal -Calidad de vida.
2. Realizar análisis de información proporcionada por el personal respecto a los procesos del banco de sangre y su satisfacción por el trabajo, programa anual de capacitación y desarrollo, entrega de documentos que avalan la participación del personal en cursos de capacitación y actualización, registro de proyectos de investigación e innovación, estrategias que le permiten al personal mejorar su situación profesional, estrategias de comunicación empleadas, respuestas a las preguntas de cuestionario para personal del servicio, médicos y enfermeras, resultados obtenidos de los indicadores cuantitativos
3. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua

### **Herramienta sugerida**

Grupos de trabajo, programa de capacitación, promoción para estímulos, reuniones informativas y de convivencia, círculos de lectura, diplomas de buen desempeño.

### **Procedimiento**

1. Analizar resultados clave (cuantitativos y cualitativos), incluyendo: el valor creado para el personal, con aspectos tales como: tipo de participación del personal individual y grupal, evolución de su desarrollo y crecimiento, satisfacción del personal en el trabajo y por el trabajo, estabilidad laboral, seguridad e higiene, reconocimiento, capacitación y aprendizaje intensivo, en todas las áreas del banco de sangre, mejor calidad de vida
2. Documentar los resultados clave y su análisis, incluyendo: tendencias, de cuando menos los últimos tres años
3. Describir las metas alcanzadas y su relación con sus estrategias y proyectos; comparaciones referenciales con líderes y competencia
4. Analizar la relación causal incluyendo la combinación de los factores: estrategia del banco de sangre; proyectos de mejora sobre sus sistemas y procesos; variables externas relevantes; estrategias de la competencia; resultados de indicadores de eficiencia y efectividad de sus procesos y sistemas; y/o resultados de valor creado en los grupos de interés
5. Establecer conclusiones de los resultados obtenidos a partir de su estrategia para alcanzar el desarrollo del personal y el mejoramiento de los procesos, sistemas y competitividad de banco de sangre

Tabla 20. *Indicadores Subcriterio 8.2.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : VALOR CREADO					
SUBCRITERIO: 8.2 Para los prestadores del servicio					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
En el banco de sangre hay programa de capacitación	N/A	si	100%		10
La promoción de estímulos de personal a través del banco de sangre al área de personal, esta normada	N/A	si	100%		5
Se entrega diploma de desempeño al personal	N/A	si	100%		10
Se realizan reuniones informativas y de convivencia	N/A	si	100%		5
Se forman grupos de trabajo para realizar propuestas de mejora y propuestas de trabajo	N/A	si	100%		10
Se forman grupos de lectura comentada o revisión de casos clínicos	N/A	si	100%		10

### **Subcriterio 8.3 Valor creado para la organización y procesos**

#### **Objetivo**

Implementar procedimiento para analizar los resultados de valor creado para la institución y su relación causal con el mejoramiento de sus procesos y la competitividad de la organización

## **Alcance**

Todas las áreas del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo y hemovigilancia y el personal del servicio

## **Estrategia**

1. Monitoreo efectivo de los resultados obtenidos y su proceso de mejora en los aspectos (1.1) Conocimiento profundo de los usuarios, (1.2) Relación integral con los usuarios, (1.3) Medición del nivel de satisfacción del usuario, (6.1) Planificación de la realización del producto y servicio (6.2) Medición, análisis y mejora, (6.3) Proveedores
2. Utilizar datos de las entrevistas y encuestas realizadas en el servicio y resultados obtenidos, registro de los recursos que maneja el banco de sangre (cómo los obtiene y en qué se utilizan), documentación de las gestiones realizadas, registro y descripción de los mecanismos de comunicación utilizados para obtener datos para la evaluación y análisis
3. Realizar análisis de la información proporcionada por el personal del banco de sangre Incluye los resultados del valor creado para la institución que puede incluir manejo económico y financiero del banco de sangre, desempeño en cuanto a responsabilidad pública de todo el personal, mayor productividad y cobertura de demanda de componentes sanguíneos, trabajos de investigación para contribuir al bienestar de los donantes y pacientes
4. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua

## **Herramienta sugerida.**

Encuestas de satisfacción, hoja de recolección de datos, gráficos: barra, pastel, análisis de Pareto, correlograma y diagrama de causa y efecto.

## **Procedimiento**

1. Analizar la relación causal incluyendo la combinación del mejoramiento de sus procesos, sistemas y competitividad de la institución
2. Analizar otras variables que aportan valor al banco de sangre como: Presupuesto asignado, gastos de operación, ingresos del servicio, % logros en metas y objetivos planteados, índices de productividad: ingresos y egresos de sangre y hemocomponentes, % de unidades desechadas, No. de componentes sanguíneos entregados e ingresos por cuota de recuperación, % de donadores voluntarios reclutados
3. Documentar los resultados clave y su análisis, incluyendo: tendencias, de cuando menos los últimos tres años
4. Describir las metas alcanzadas y su relación con sus estrategias y proyectos; comparaciones referenciales con líderes y competencia y la relación causal con la eficiencia y/o efectividad de los sistemas, procesos y competitividad alcanzada
5. Establecer conclusiones de los resultados obtenidos a partir de su estrategia para alcanzar el desarrollo del personal y el mejoramiento de los procesos, sistemas y competitividad de banco de sangre
6. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua

Tabla 21. *Indicadores Subcriterio 8.3*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : VALOR CREADO					
SUBCRITERIO: 8.3 Para la organización y los procesos					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
Se realiza programa operativo anual en el banco de sangre	N/A	si	100%		10
Se conoce presupuesto asignado a la unidad	N/A	si	100%		40
Se analizan datos de los índices de productividad contra gastos de operación	N/A	si	100%		10
Se establecen indicadores de desempeño en el banco de sangre	N/A	si	100%		10
Se dispone del recurso necesario para dar seguimiento a los procesos con programas de control de calidad internos y externos	N/A	si	100%		10

### **Subcriterio 8.4 Valor creado para la sociedad**

#### **Objetivo**

Implementar procedimiento para analizar los resultados de valor creado para la comunidad y su relación causal con el mejoramiento de sus procesos y la competitividad de la organización



## **Alcance**

Todas las áreas del banco de sangre; atención de donador, selección del donador, obtención de la sangre, fraccionamiento, conservación, pruebas de compatibilidad, entrega de componente sanguíneo, hemovigilancia y el personal del servicio.

## **Estrategia**

1. Monitoreo efectivo de los resultados obtenidos y su proceso de mejora en los aspectos (2.1) Liderazgo aplicado con el ejemplo, (7.1) Responsabilidad pública, (7.2) promoción de la cultura de la calidad.
2. Obtener y registrar resultados de las encuestas para conocer la aportación del banco de sangre, registro de quejas y sugerencias para el desarrollo de la comunidad y registro de las observaciones realizadas
3. Realizar evaluación y análisis de factores incluyendo el valor creado para la comunidad en relación con el impacto ambiental, ecoeficiencia, recuperación de ecosistemas, desarrollo de una cultura de calidad en la comunidad y beneficios cualitativos y cuantitativos para la comunidad
4. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua

## **Herramienta sugerida**

Programas de trabajo de seguridad ambiental, donación voluntaria, planes de calidad, encuestas de satisfacción, lista de verificación, Pareto, correlograma, diagrama de causa y efecto.

## **Procedimiento**

1. Analizar los datos metas alcanzadas y su relación con sus estrategias y proyectos; comparaciones referenciales con líderes y competencia; y relación causal con la eficiencia y/o efectividad de los sistemas, procesos y la competitividad alcanzada
2. Analizar otras variables que aportan valor a la comunidad. El valor creado para la sociedad puede incluir aspectos tales como: impacto ambiental ecoeficiencia recuperación de ecosistemas; desarrollo de una cultura de calidad en la comunidad; y beneficios cualitativos y cuantitativos para la comunidad. Se refiere a cómo el banco de sangre mide el impacto que sus procesos, productos y servicios sobre el medio ambiente, y al manejo internos de los residuos biológicos infecciosos líquidos y punzocortantes, uso de refrigeradores, congeladores y aire acondicionado y al como reducir la intensidad en el uso de materiales no renovables, reducción del uso de energía y de las emisiones tóxicas, aumento de la reciclabilidad y durabilidad del producto/servicio
3. Documentar los resultados clave y su análisis, incluyendo: tendencias, de cuando menos los últimos tres años
4. Describir las metas alcanzadas y su relación con sus estrategias y proyectos; comparaciones referenciales con líderes y competencia y la relación causal con la eficiencia y/o efectividad de los sistemas, procesos y competitividad alcanzada
5. Establecer conclusiones de los resultados obtenidos a partir de su estrategia para alcanzar el desarrollo de la comunidad y el mejoramiento de los procesos, sistemas y competitividad del banco de sangre
6. Utilizar la información recabada para la toma de decisiones y entrar a un proceso de mejora continua

Tabla 22. *Indicadores Subcriterio 8.4.*

CRITERIO DE EVALUACIÓN : VALOR CREADO					
SUBCRITERIO: 8.4 Para la sociedad					
Area					
Proceso					
INDICADOR	Tamaño de la muestra	Cumplimiento	Meta del indicador:	% logro	PUNTOS
En el banco de sangre se cuenta con programas de trabajo de seguridad ambiental	N/A	si	100%		10
El personal conoce y participa en el logro de objetivos medioambientales	N/A	si	100%		10
Se analizan los datos y se da a conocer los logros al personal del banco de sangre	N/A	si	100%		10
Se cuenta con la normatividad vigente en materia de medio ambiente y eliminación de residuos biológico infecciosos	N/A	si	100%		10
Existe plan de mejora para el cuidado del medioambiente	N/A	si	100%		10

## V. CONCLUSIÓN

La necesidad de los sistemas de calidad a todos los niveles de los Servicios de Salud de Veracruz (SESVER), motivo la presente investigación para la búsqueda de nuevas estrategias de trabajo que pudieran implementarse en todos los bancos de sangre de los SESVER. Se proponen los procedimientos para implantar el modelo de calidad del Premio Nacional, dado que contiene los elementos precisos para incorporar la filosofía de calidad a las tareas diarias, una nueva cultura laboral basada en calidad total, aplicando los principios de calidad y los criterios de dicho modelo, para realizar una planeación adecuada, estandarización y control de procesos así como la mejora continua para la completa satisfacción de los usuarios.

Los procedimientos propuestos para desarrollarse en los bancos de sangre contiene el marco estratégico del modelo del Premio Nacional de Calidad, la mejora de procesos tomada del modelo de ISO 9000 y modelo de calidad de OPS para bancos de sangre. Como se puede ver en el diagnóstico, en estos servicios existen ya algunos avances reflejados en el diagnóstico FODA, sin embargo es necesario trabajar en el mediano y largo plazo con los protocolos propuestos, para desarrollar una cultura de calidad, la concientización y el compromiso del personal que fomenten ambientes de trabajo donde prevalezca la cooperación, responsabilidad y dedicación suponiendo elevar la calidad técnica y las relaciones interpersonales para la satisfacción de los usuarios. Para el cumplimiento de estos requisitos es fundamental considerar designar un responsable de administración de la calidad dentro de los servicios, necesario para ser responsable de la implantación y mantenimiento del modelo.

Los procedimientos propuestos, retoman criterios del modelo de calidad del Premio Nacional, tratando de dar cumplimiento a los objetivos planteados en la investigación que incluyen propuestas para conocer las necesidades de los usuarios y las herramientas para medir el grado de satisfacción y cumplimiento de expectativas de los usuarios. El posicionamiento estatal de los bancos de sangre bajo la óptica del donador es bueno, sin embargo es importante mencionar que el donador no está acostumbrado a que se le entreviste y por lo mismo no puede externar una impresión real, las estrategias propuestas para aplicar periódicamente encuestas de satisfacción para lograr tener en el mediano plazo un perfil de este usuario que

nos permita que sean sus opiniones el apoyo para replantear los objetivos de calidad y la mejora continua. La evaluación realizada al cuerpo médico refleja la necesidad del mismo para que se establezcan canales de comunicación con el personal del banco de sangre, esto permitirá una retroalimentación muy favorable para mejorar las estrategias y procedimientos que aun no son cubiertos por los servicios pero que están consideradas en los procedimientos propuestos.

En general se pudo ver que los servicios están organizados, sin embargo el área de oportunidad que se ve reflejada es en la capacidad directiva de los jefes de banco de sangre dado que la satisfacción del cliente interno “trabajador” no es cubierta satisfactoriamente necesitan mayor poder de decisión, sentirse motivados y ser escuchados, por lo que se tendrá que trabajar para aplicar las estrategias recomendadas en los procedimientos a fin de involucralo en el logro de objetivos.

Los resultados reflejan una buena planeación de servicios en relación a la cobertura de necesidades materiales, sin embargo esta lejos del tipo de planeación que propone los procedimientos, pues invita al replanteamiento de objetivos de calidad, alineados a las necesidades y expectativas de los donadores, médicos y personal desarrollándose en un ambiente propicio conducido por el líder de cada servicio.

En relación a la satisfacción del personal, el punto álgido detectado en los resultados, es el tipo de contratación que se ve reflejado en una baja percepción, para que el desarrollo de este punto tenga un buen impacto en el personal se tendrá que buscar los apoyos a nivel estatal para obtener los recursos a fin de buscar la equidad, satisfacer al personal, motivarlos para que sea favorable su desempeño en el desarrollo del sistema.

El desarrollo de los criterios de impacto social, que como sabemos poco se ha venido haciendo al respecto en los servicios, creo que abrirá camino para una nueva cultura en los bancos de sangre, con la optimización de los recursos luz, agua energía para el cuidado del medio ambiente así como el desarrollo de estrategias para la bioseguridad, favorecerá importantemente a la nueva mentalidad de la cual el personal es corresponsable y sin duda el impacto será para dar valor a los grupos de interés en este tipo de servicios.

En relación a la planeación de los procedimientos se sugieren estrategias y herramientas para el avance de los planes de calidad considerando metas, políticas y acciones. En cuanto a procesos se considero el desarrollo de metodologías para normalizar y controlar procesos lo que puede sentar el precedente para la acreditar los servicios. Así también considero el desarrollo de personal con propuestas de capacitación, competencias laborales que permitan elevar su autoestima reconociendo su labor en los bancos de sangre y contribuyendo evidentemente en la mejora continua.

El criterio de procesos se propone funcione bajo la metodología ISO que esta probada para establecer todo el marco de requerimientos para diseñar los productos y servicios del banco de sangre, el seguimiento y control de los procesos y los apoyos con proveedores, mejorará contundentemente la metodología usada en este momento que incluso se observó que en algún banco de sangre no esta normalizadas ya que carecen de los manuales.

Lo anterior permite suponer que con el cumplimiento del marco estratégico contenido en los criterios establecidos para los banco de sangre de los SESVER, con el compromiso de la dirección de cada servicio, la documentación, el desarrollo, medición análisis y mejora de de procesos; el cumplimiento de requisitos, una nueva cultura laboral basada en la calidad, la normalización de procedimientos, la satisfacción de los usuarios es ya evidente.

Todo banco de sangre debe disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad que le permita garantizar la calidad de los componentes sanguíneos y su utilización. La calidad es responsabilidad de todo el personal implicado en la atención de donador, la obtención de la sangre su fraccionamiento, la distribución de componentes sanguíneos y la transfusión. Por ello la participación del personal debe ser permanente para alcanzar y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La mejora continua de la gestión de la calidad será la base para identificar, diseñar, desarrollar y mejorar los procesos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en estos servicios, que se alinee con el modelo de calidad para la certificación de las unidades de atención médica de los SESVER .

## REFERENCIAS

Ambríz, F. R. (2002). *Innovaciones de la Medicina Transfusional*. Gaceta Medica de México, n. 1 (V) 138.

Boquet, J. E. (1995). *Mejora Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina*. Editorial Médica Panamericana, México.

Burnett, D. (1998). *Acreditación del Laboratorio Clínico*. Reverté, Barcelona.

Bleiber, R. (1990). *Standardization and Quality Assurance in Hematologic Laboratory Diagnostic Requeriments and Problems*. Pharmakother Laboratoriums, USA.

Cantú D.H. (2006). *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. 3ª. Edición. Ed. Mc Graw Hill, México D.F.

Cianfrani C.A (2004) *Guía Practica de ISO 9001:2000 para Servicios*. Editorial Panorama, México D.F.

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Editorial Medica Panamericana, México.

Clealand, D. y King, W. (1998). *Manual Para la Administración de Proyectos*. Continental, México.

Cuatrecasas, L. (1999). *Gestión Integral de la Calidad Implantación, Control y Certificación*. Gestión 2000, Barcelona.

Darrell, J. (1999). *Blood Transfusion Therapy. A Physician's Handbook* 6 TH Edition, Ed. Bethesda: AABB, USA

Denise, M. (2006) *Modern Blood Banking & Transfusion Practices*. 5th Edition, ed. F.A. Davis Company, Baltimore, Maryland

Douglass, M. (1992). *El Management del Tiempo en el Trabajo de Equipo*. Paidós, Barcelona, España.

Eco, U. (2005). *Como se hace una tesis*. Gedisa, España

Elizondo, D. A. (2003). *Manual ISO 9000:2000*. Ediciones Castillo, México.

Frenk, J. (1992). *Evaluación de la Calidad de la Atención Médica*. Organización Panamericana de la salud, Washington. D.C.

Hersey, P. Y Blanchard, K. (1998). *Management of Organizational Behavior*. Englewood Cliffs: Prentice Hall.

Honsa JD. Mc Intyre DA (2003) .ISO 17025: *Practical Benefits of implementing a quality system*. J ADAC int.Sep-Oct, 86(5):1038-44.

Huestis, D.W (19889 *Practical Blood Transfusion 4 TH edition*, ed Little, Brown and Company, Boston

Ishikawa, K. (1985). *¿Que es el control total de calidad? La modalidad japonesa*. Grupo editorial Norma, Colombia.

Lehmann HP (1998). *Certification standars transfer: from comité to laboratory*. *Clinica Chimica Acta* 278: 121-144.

López, A. L. (2003). *Calidad en Medicina Transfusional*. Gaceta Medica de México, n. 3(V) 139.

Malagón.L. Galán.M. (2006). *Garantía de Calidad en Salud*. 2da edición. Ed. Panamericana. Bogotá.D.C.

Martínez, M. C. (2002). *Tópicos Selectos de Medicina Transfusional*. Prado, México.

Martínez, G. A. (2002). *Guía para la Gestión y la Mejora de la Calidad en los Servicios de Salud*. Secretaria de Salud, México.



Mollison, P.L. (1997) *Blood Transfusion in Clinical Medicine* 10 TH edition Ed. Blackwell Scientific Publications, Oxford

Nava J. (2005). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa*. Editorial Limusa, Mexico D.F.

Nevalainen, D.E. Callery M.F. (1994). *Quality System in the Blood Bank and Laboratory Environment*, Bethesda, American Association of blood banks; Abbott Quality Institute, Abbott Park Illinois.

Organización Panamericana de la Salud (2005) *Diplomado en Gestión de Calidad en banco de sangre. OPS*

Quinley, D.E., UIT 19 contributors (1998). Immunohematology Principles and Practice. Second edition Philadelphia, ed. Lippincott.

Rodríguez M., H. (2004). *El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional*. Editorial Médica Panamericana, México.

Seaver, M. (2005). *Implementación de la ISO 9000:2000*. Panorama, México DF.

Secretaria de Salud. (2002). *Programa de Acción: Cruzada Nacional por la Calidad de los servicios de Salud*. Primera Edición, México DF.

Secretaria de Salud (2005). *Manual Institucional del buen Gobierno*. primera Edición, Mexico DF

Secretaria de Salud. (2006). *Modelo de Gestion de Calidad para participar en el Premio Nacional de Calidad de la Secretaria d Salud*. Primera Edición México

Sosa P. (2006). *Administración por calidad*. Segunda Edición, Editorial Limusa, México D.F.

Secretaria de Salud (2007). *Manual para elaborar reportesw del modulo de Gestión de Calidad*, México DF

Valarie A. Z. (1993). *Calidad Total en la Gestión de Servicios*. Ed. Díaz de Santos. Madrid España.

Zapata, M. E. (2003). *Programa de Calidad Para Bancos de Sangre*. Gaceta Médica de México. n. 3 (V) 139.

<http://www.gerenciasalud.com/art396.htm> (2006). *Calidad en servicio*. Sitio del Instituto Panamericano de Gestión de la Salud

[www.fbstib.org/corporativo/calidad.es.html](http://www.fbstib.org/corporativo/calidad.es.html) (2005). *Experiencia en la implantación de la norma ISO 9002*. Pagina del banco de sangre de Barcelona

[www.bscan.org/calicong2.html](http://www.bscan.org/calicong2.html). (2005). *Experiencia en la implantación de un sistema de calidad ISO 9002 en un banco de sangre*. Pagina del Banco de Sangre de Cantabria Santander.

[www.fba-consulting.com/otros.html](http://www.fba-consulting.com/otros.html) ( 2006). *Modelos de gestión de la calidad*. Pagina de Ferreiros Asociados

[www.calidad.com.ar/calid112.html](http://www.calidad.com.ar/calid112.html) (2006). Pagina de la Calidad

[www.calidad.org/s/herra.php3](http://www.calidad.org/s/herra.php3) (2006). Pagina de Fundación Latinoamericana para la Calidad

[www.geocities.com/Eureka/Office/4595/herramientas.html](http://www.geocities.com/Eureka/Office/4595/herramientas.html) (2006). *Herramientas administrativas*. Pagina de SANLOZ holonic

## **LISTA DE ANEXOS**

Anexo 1. Figuras de los Modelos de Gestión de Calidad

Anexo 2. Encuestas

Anexo 3. Análisis exploratorio

Anexo 4. Mapa de procesos del banco de sangre

Anexo 5. Estructura orgánica propuesta

Anexo 6. Guía para la elaboración del manual de procedimientos OPS, 2000

Anexo 7. Guía para la elaboración del manual del SGC ISO 9001:2000

Anexo 8. Guía para la elaboración del manual de procedimientos del SGC ISO 9001:2000

## Anexo 1. Figuras de los modelos de Gestión de Calidad

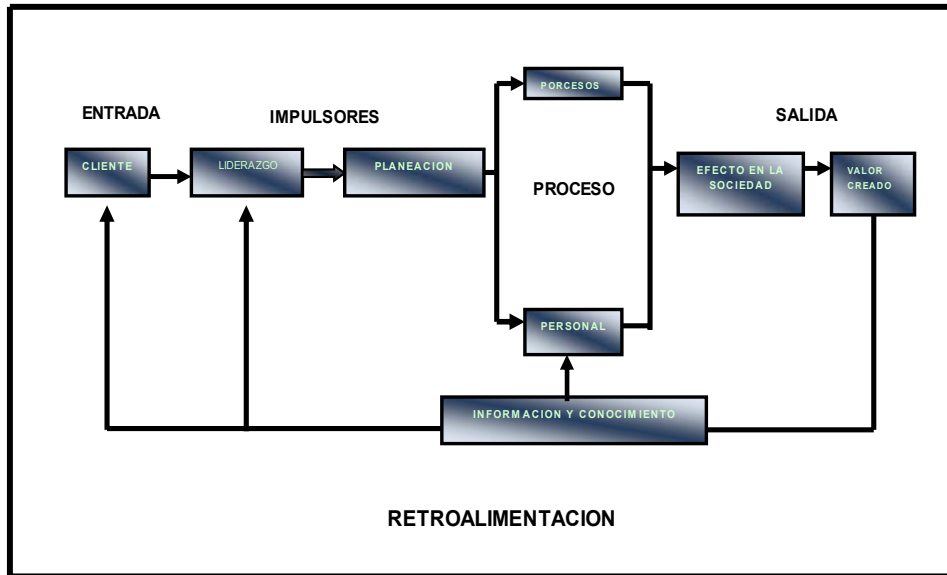


Figura 1. Retroalimentación de procesos (cantú 2006)



Figura 2. Sistema de calidad ISO 9000:2000. (<http://portal.sre.gob.mx/calidadensre/index.php?option=displaypage&Itemid=51&op=page&SubMenu=>, 2007)

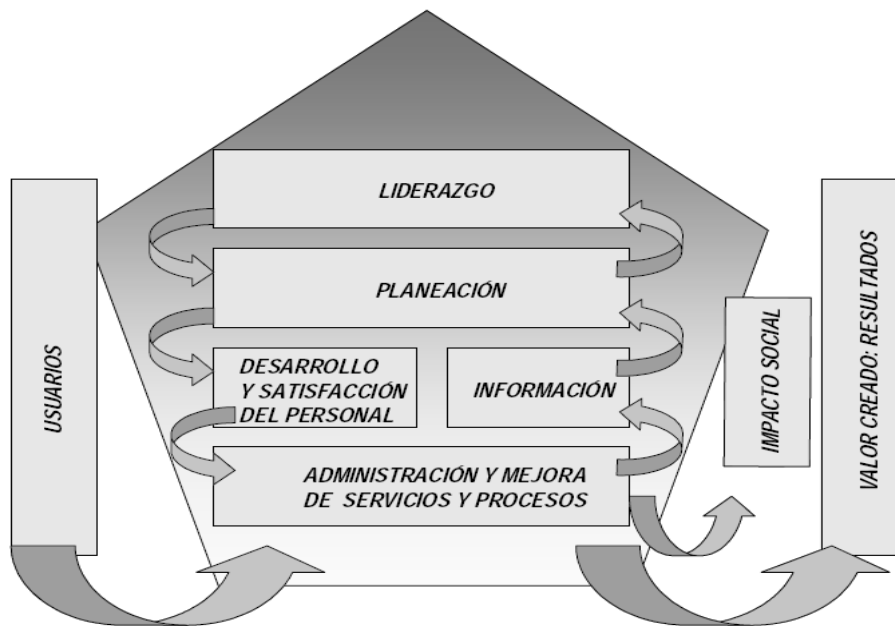


Figura 3. Modelo de Gestión de Calidad de la SSA del Gobierno Federal (SSA, 2006)

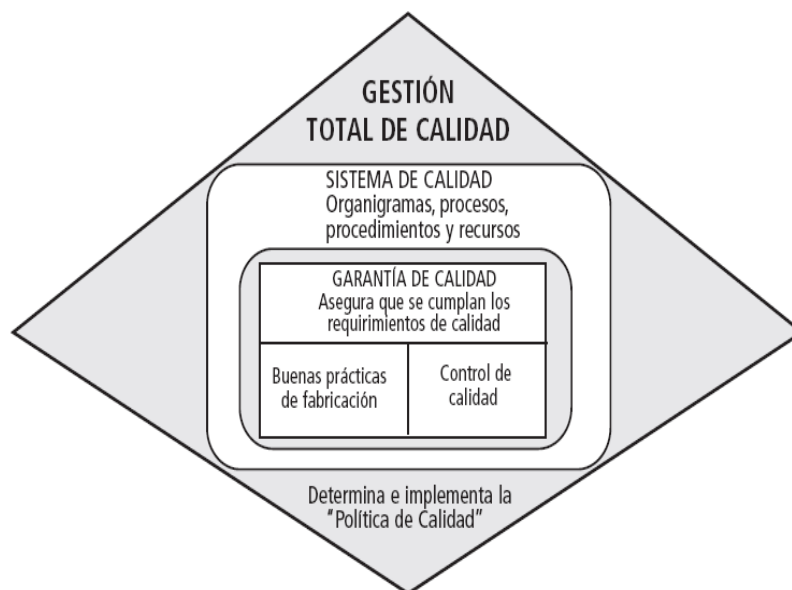


Figura 4 Jerarquización de conceptos y alcance de calidad (OPS, 2005).

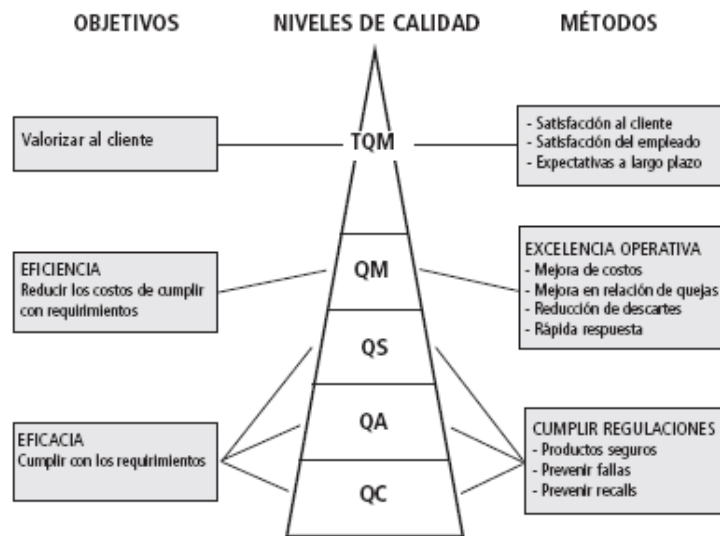


Figura 5 Significado de términos de los procesos de calidad banco de sangre (OPS, 2005).

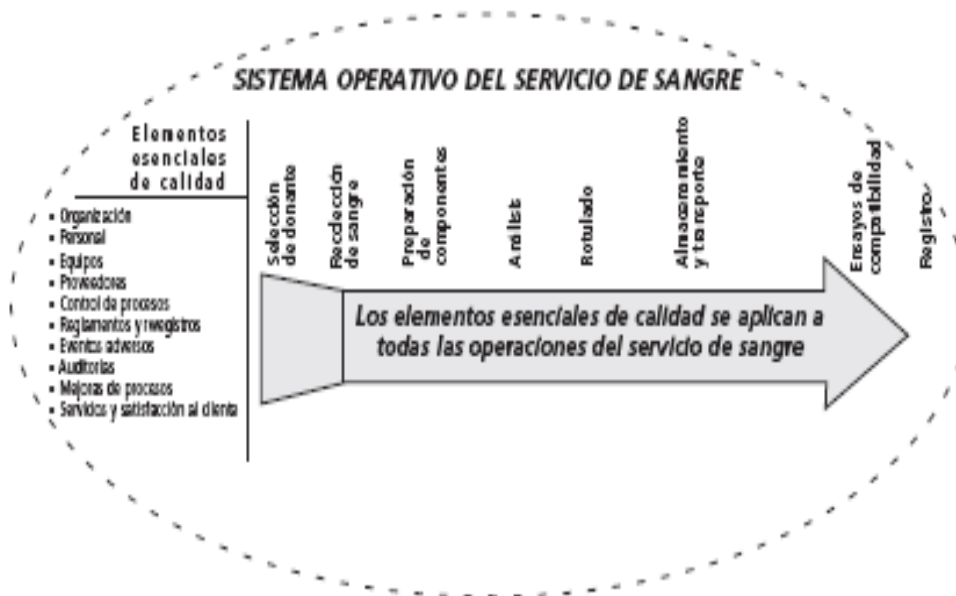


Figura 6 Modelo de gestión de calidad para banco de sangre (OPS, 2005).

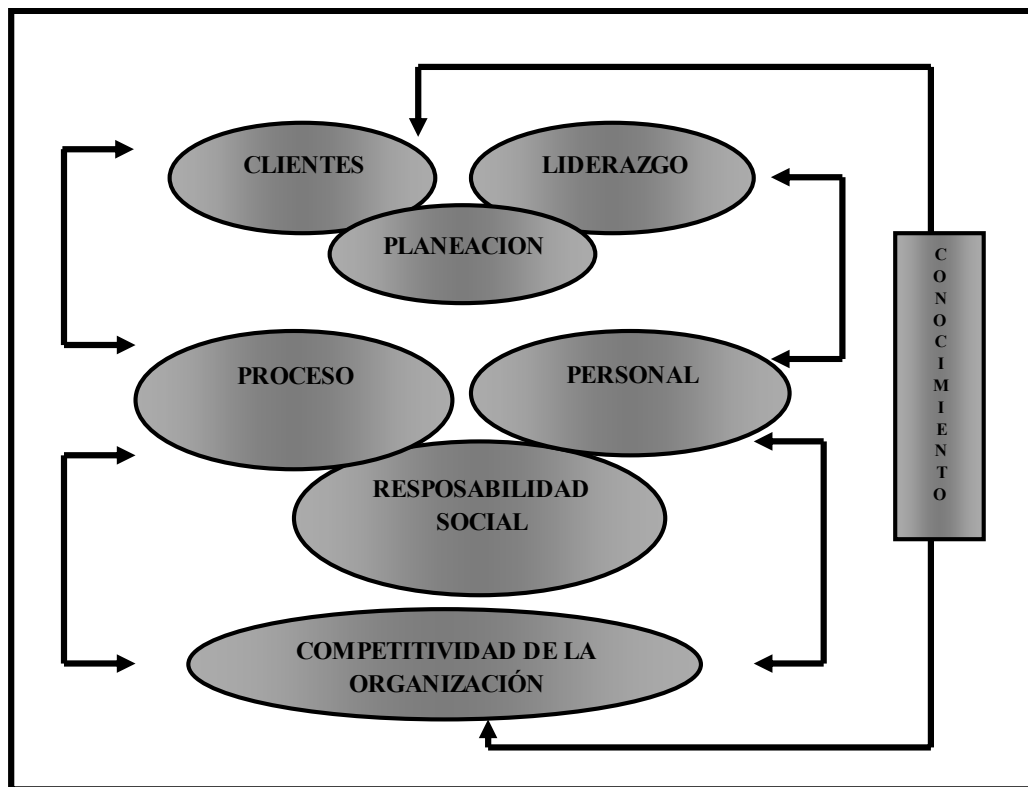


Figura 7. Modelo del premio nacional de calidad (Cantú, 2006).



Figura 8. Modelo premio Malcolm Baldrige (Cantú, 2006)



Figura 9. Modelo de la fundación Europea para la calidad total (<http://www.aiteco.com/diagramas/efqm.png>. (2007)

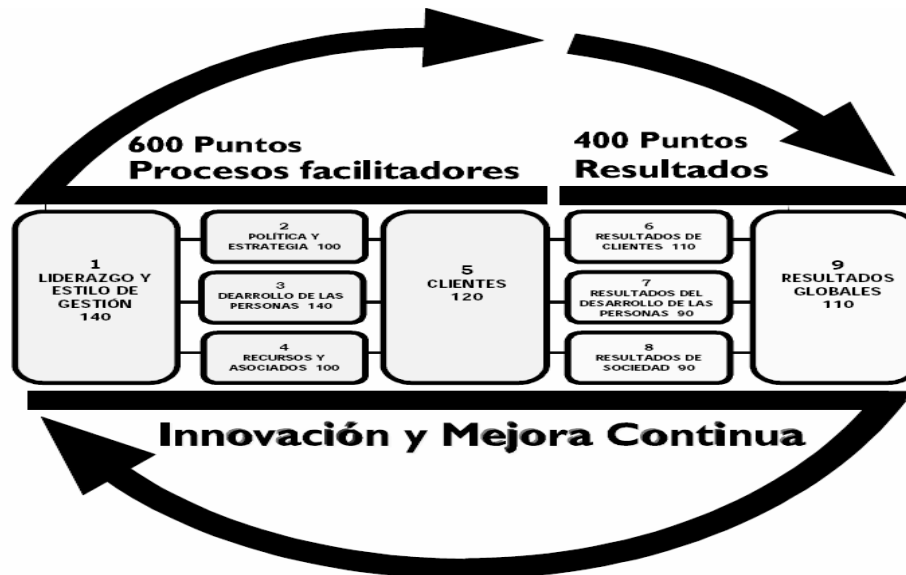


Figura 10. Modelo Iberoamericano de Excelencia (<http://www.fundibeq.org/Premio Iberoamericano/Imagenes/modelo2.png>, 2007)



**Anexo 2. Encuestas**

**SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ**

***CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA***

**CUESTIONARIO DIAGNÓSTICO DE LA ESTRUCTURA, FUNCIONAMIENTO Y**

**ORGANIZACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE**

BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE \_\_\_\_\_

TIPO DE HOSPITAL \_\_\_\_\_ :::::::::::::::::::: \_\_\_\_\_

NUMERO DE CAMAS \_\_\_\_\_

LOCALIZADO EN \_\_\_\_\_

CALLE \_\_\_\_\_ NÚMERO \_\_\_\_\_ COLONIA \_\_\_\_\_

CP \_\_\_\_\_ TELÉFONO \_\_\_\_\_

MUNICIPIO \_\_\_\_\_ CIUDAD \_\_\_\_\_ ESTADO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL DIRECTOR DEL HOSPITAL \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL BANCO DE SANGRE \_\_\_\_\_

FECHA DE VERIFICACION \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL VERIFICADOR \_\_\_\_\_

## I. INDICES DE PRODUCTIVIDAD.

Numero de historia clínicas realizadas en el mes \_\_\_\_\_

Numero de disponibles aptos por historia clínica, promedio mensual: \_\_\_\_\_

Numero de disponibles aptos por laboratorio, promedio mensual: \_\_\_\_\_

Numero de donadores sangrados, promedio mensual: \_\_\_\_\_

	ST	CE	CP	PF	PE	CRIO
1. No. de Unidades de Sangre total obtenidas, promedio mensual						
6. No. de Unidades Fraccionadas, promedio mensual						
7. Tipo de fracciones Obtenidas						
8. Número de fracciones obtenidas, promedio mensual						
9. Número de pruebas cruzadas realizadas, promedio mensual						
10. No. de unidades transfundidas promedio mensual						

## II. ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO

11. El banco de sangre tiene licencia:	Si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>
12. La licencia del banco de sangre esta vigente:	Si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>
13. Existe médico responsable en el servicio.	Si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>
14. El responsable del servicio es:	<input type="checkbox"/> A) Medico General autorizado por CNTS <input type="checkbox"/> B) Medico especialista: patólogo o hematólogo <input type="checkbox"/> C) Otros: especifique:
15. Cuenta con responsiva autorizada:	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>
16. La responsiva esta vigente	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>
17. Existe convenio autorizado para intercambio de unidades	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> en tramite <input type="checkbox"/>

18. Otro personal, especifique; \_\_\_\_\_

19. Tipo de contratación del personal(anote el número):

Persona	Base	Personal	Contrato	Personal	Otro especifique
Medico Responsable		Medico Responsable		Medico Responsable	
Medico Especialista		Medico Especialista		Medico Especialista	
Medico General		Medico General		Medico General	
Químico		Químico		Químico	
Laboratorista Clínico		Laboratorista Clínico		Laboratorista Clínico	
Técnico Laboratorista		Técnico Laboratorista		Técnico Laboratorista	
Auxiliar de laboratorio		Auxiliar de laboratorio		Auxiliar de laboratorio	
Trabajadora social		Trabajadora social		Trabajadora social	
Enfermera		Enfermera		Enfermera	
Secretaria		Secretaria		Secretaria	
Auxiliar administrativo		Auxiliar administrativo		Auxiliar administrativo	

20. Existe organigrama actualizado en el servicio:

- A) si                       B) no                       C) en proyecto

21. Existe descripción de funciones:

- A) si                       B) no                       C) en proyecto

22. El personal conoce claramente sus funciones y actividades:

- A) si                       B) no                       C) solo algunos, especifique \_\_\_\_\_

23. El responsable de realizar la historia clínica para selección del donante es

- A) Medico Especialista, certificado    B) Medico General,    C) Otro especifique

24. El responsable de realizar la toma de muestra y flebotomía es

- A) Químico, con especialidad certificada,    B) Químico con nivel de licenciatura,    C) Técnico Laboratorista titulado,    Otro especifique \_\_\_\_\_

25. El responsable de realizar los exámenes de laboratorio para selección de donador es

- A) Químico, con especialidad certificada,    B) Químico con nivel de licenciatura,    C) Técnico Laboratorista titulado,    Otro especifique \_\_\_\_\_

26. El responsable de realizar las pruebas cruzadas es :

- A) Químico, con especialidad certificada,    B) Químico con nivel de licenciatura,    C) Técnico Laboratorista titulado,    Otro especifique \_\_\_\_\_

27. El responsable de realizar el fraccionamiento de las sangres es:

- A) Químico, con especialidad certificada,    B) Químico con nivel de licenciatura,    C) Técnico Laboratorista titulado,    Otro especifique \_\_\_\_\_

28. Los recursos humanos con que cuenta el banco de sangre son

- A) Adecuado para incrementar las cargas de trabajo    B) Adecuado para las cargas de trabajo actuales    C) Inadecuado para las cargas de trabajo actuales, cual es la necesidad \_\_\_\_\_

29. La curricula del personal para la función que desempeña es

- A) Adecuado               B) Inadecuada               C) Otro especifique \_\_\_\_\_

### III. DOCUMENTACIÓN.

#### 30. En el servicio están disponibles la normatividad vigente que rige este tipo de servicios

1.- Ley General de Salud Capitulo IV, Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
2.- NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
3.- NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de las infecciones por virus de la inmunodeficiencia humana.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
4.- NOM-010-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
5.- NOM-017-SSA1-1993, NOM-018-SSA1-1993 y NOM-019-SSA1-1993, para la regulación de producción, verificación y control de calidad de sueros hemoclasificadores, reactivo para Rh (anti-D) y suero antiglobulina humana de Coombs respectivamente.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
6.- NOM-022-SSA2-1994, para la prevención y control de la brucelosis.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
7.- NOM-EM-001 SSA2-1999, Norma oficial mexicana de emergencia para la vigilancia y control de enfermedades transmitidas por vector.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
8.-NOM-087-ECOL-2002, que establece los requisitos para separación, envasado, almacenamiento, recolección transporte tratamiento y disposición final de los RPBI que se generan en los establecimientos de atención médica.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
9.- NOM-166-SSA1-1998, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
10.- NOM-168-SSA1-1998 regula los requisitos para el expediente clínico donde deberá plasmarse los eventos relacionados con la aplicación de hemocomponentes.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
11.- NOM-017-STPS-1994, relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
12.- NOM-014-STPS-1993, relativa a las condiciones de seguridad e higiene para los trabajos que se desarrollen.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
13.- NOM-025-STPS-1999, relativa a los niveles y condiciones de iluminación en los centros de trabajo	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
14.- NOM-028-STPS-1998, Seguridad de códigos de colores para líquidos y gases	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce
15.- NOM-087-SSA1-1994, Establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración.	<input type="checkbox"/> A) si <input type="checkbox"/> B) no <input type="checkbox"/> C) No la conoce

30. Existe definición de la Misión y visión del servicio

A) si  B) no  C) en proceso \_\_\_\_\_

31. El banco de sangre cuenta con programa de trabajo vigente

A) si  B) no  C) en proceso \_\_\_\_\_

32. Existen manuales de políticas y procedimientos administrativos actualizados

A) si  B) no  C) en proceso \_\_\_\_\_

33. Existen manuales de políticas y procedimientos técnicos actualizados

A) en todas las áreas y todos los procesos  B) solo en los procesos mas frecuentes   
 C) no se cuenta con ellos  D) en proceso \_\_\_\_\_

34. Existe manual de control de calidad actualizados

A) si     B) no     C) en proceso \_\_\_\_\_

35. Los sistemas de comunicación incluye:

A) Computadora     B) Teléfono y fax     C) Solo teléfono, especifique:

36. Existe sistema de registro de solicitudes de transfusión aceptadas:

A) si     B) no     C) se esta implementando

37. Existe registro de resultados de pruebas cruzadas

A) en todos los casos.     B) el algunos casos     C) no existe

38. El libro de control de ingresos y egresos esta al día en sus registros

A) si     B) no     C) se esta actualizando

39. El libro de control de transfusiones esta al día en sus registros

A) si     B) no     C) se esta actualizando

40. Todos los registros del banco de sangre se realizan en sistema computarizado

A) si     B) no     C) solo algunos registros

#### **IV. CAPACITACION**

41. .La capacitación del personal es:

A) Permanente     B) Periódica     C) otros especifique \_\_\_\_\_

42. Su personal participa en el enseñanza e investigación

Si     No     Alguna veces

43. Durante el último año el personal ha participado en:

Tesis y publicaciones en revistas científicas     Solo en una de las dos     Ninguna de las dos

44. El personal del servicio participa en actividades como:

Sesiones generales del hospital y asociaciones afines     Solo en una de las dos     En ninguna de las dos

45. El personal del servicio revisa casos clínicos

Continuamente     Esporádicamente     Nunca

46. El personal del servicio participa en congresos

Frecuentemente     Esporádicamente     Nunca

47. El personal esta capacitado para las actividades encomendadas.

A) si     B) no     C) solo algunos

48. El personal requiere capacitación:

A) si     B) no     C) solo algunos ¿cuantos? \_\_\_\_\_

## V. INSTALACIONES.

49 El banco de sangre se encuentra:

A) Integrado al laboratorio clínico  B) Independiente  C) Otra especifique \_\_\_\_\_

50 El área física cuenta con:

	SI	NO	OTRO
1. Sala de espera.			
2. Recepción y suministro.			
3. Consultorio médico (exámenes médicos).			
4. Laboratorio.			
4.1 toma de muestra			
4.1 Estudios del donador.			
4.2 Pruebas cruzadas.			
5. Obtención de sangre(flebotomía).			
6. Fraccionamiento y conservación.			
7. Aplicación de la sangre y sus componentes.			
8. Control administrativo archivo.			
9. Almacén.			
10. Toma de alimentos.			
11. Instalaciones sanitarias			

51. Condiciones del área:

Marque *A) buena, B) regular, C) mala según corresponda en el cuadro siguiente*

	ESPACIO	ILUMINACION	ACCESO	VENTILACION
1. Sala de espera.				
2. Recepción y suministro.				
3. Consultorio médico (exámenes médicos).				
4. toma de muestra				
5. Estudios del donador.				
6. Pruebas cruzadas.				
7. Obtención de sangre(flebotomía).				
8. Fraccionamiento Y conservación.				
9. Aplicación de la sangre y sus componentes.				
10. Control administrativo archivo.				
11. Almacén.				
12. Toma de alimentos.				
13. Instalaciones sanitarias				

## VI. INSTRUMENTACIÓN.

52. La limpieza y el orden en el banco de sangre se pueden considerar.

A) Bueno  B) Regular  C) Malo

53. El banco de sangre en general se puede considerar como:

A) Automatizado  B) Semiautomatizado  C) manual

54. El mantenimiento de equipos e instrumentos se lleva a cabo por:

A) Personal de la institución  B) Proveedores externos  C) No se lleva a cabo

55. Existen contratos de mantenimiento preventivo de equipos.

- A) De todo el equipo     B) de parte del equipo     C) De ningún equipo.

56. Existen bitácoras de mantenimiento de los aparatos

- A) De todos los aparatos     B) De menos del 60% de aparatos     C) No existen

57. Existen manuales de operación de los instrumentos:

- A) De la mayoría de los equipos     B) de algunos de los equipos     C) De ningún equipo.

58. Los recursos tecnológicos con que cuenta el banco de sangre son:

- A) Adecuados para incrementar las cargas de trabajo     B) Adecuados para las cargas de trabajo actuales     C) Inadecuados para las cargas de trabajo actuales

### VII. INSUMOS.

59      cuenta con el material necesario para

1.- efectuar la historia clínica del disponente:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
2.- efectuar la toma de muestra del disponente:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
3.- efectuar las pruebas preliminares del estudio de donador en forma optima:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
4.- efectuar las pruebas serológicas del estudio de donador en forma optima:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
5.- efectuar la obtención de la sangre (flebotomía):	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
6.- efectuar el fraccionamiento de la sangre:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
7.- efectuar la conservación de la sangre:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
8.- efectuar obtención de plaquetas por aféresis:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
9.- efectuar las pruebas cruzadas método manual:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos
10.- efectuar las pruebas cruzadas método semiautomatizado en placas de gel:	<input type="checkbox"/> A) En el 100% de los casos <input type="checkbox"/> B) En el 80 % de los casos <input type="checkbox"/> C) Menos del 80% de los casos

### REACTIVOS

60. Cuenta con todos los reactivos necesarios para efectuar las pruebas	%		
	A) 100	B) 80	C) > 80
1.- preliminares del estudio de donador en forma optima			
2.- serológicas del estudio de donador en forma optima			
3.- cruzadas			

61. Llevan control de consumo de reactivos, anotando fecha, numero de lote

- A) En el 100% de los reactivos     B) En el 80 % de los reactivos     C) Menos del 80% de los reactivos.

62. Los reactivos se almacenan en:

- A) En Condiciones adecuadas de humedad y temperatura, según marca del proveedor  
 B) En el banco de sangre de manera adecuada  C) De manera inapropiada

63. Para verificar la confiabilidad de los resultados:

- A) Se utiliza controles normales y anormales  B) solo control normal  C) No tiene controles adecuados

64. Con que frecuencia utiliza controles

- A) Todos los días  B) algunos días  C) No utiliza

65. En que turno utiliza controles

- A) Matutino  B) vespertino  C) todos los turnos

66. Cuenta con todos los controles y calibradores necesarios para efectuar las pruebas	%		
	A) 100	B) 80	C) > 80
1.- preliminares del estudio de donador en forma optima			
2.- serológicas del estudio de donador en forma optima			
3.- cruzadas			

67. Realiza calibración de equipos.

- A) Si  B) No  C) algunas veces

68. Con que frecuencia realiza calibración de equipos

Analizador	Cada 30 días	Menos 30 días	Más de 30 días
Hematología			
Serología automatizada			
Serología manual			
Pruebas cruzadas			
Otro: especifique			

69. Los recursos materiales con los que cuenta el banco de sangre son:

- A) Adecuado para incrementar las cargas de trabajo  B) Adecuado para las cargas de trabajo actuales  
 C) Inadecuado para las cargas de trabajo actuales, cual es la necesidad \_\_\_\_\_

### VIII. CONTROL DE CALIDAD.

70. Cuenta con Programa de control de calidad escrito

- A) Si  B) No  C) En elaboración

71. Realiza control de calidad en todas las áreas de trabajo: toma de muestra estudio de donador, pruebas cruzas, fraccionamiento y conservación, lavado de material

- A) Si  B) No  C) solo algunas pruebas



72. si la respuesta anterior es si maque en cuales

- A) toma de muestra     B) estudio de donador,     C) pruebas cruzas,     D) fraccionamiento      
E) conservación,  F) lavado de material

73. El control de calidad de toma de muestra estudio de donador, pruebas cruzas, fraccionamiento y conservación, lavado de material incluye:

- A  Resultado de CC en hoja o libreta de registro y graficas     B) solo en libretas     C)No se llevan registros

### **IX. SEGURIDAD.**

74. En el banco de sangre se cuenta y aplica con las medidas de seguridad.

Medidas de seguridad	a) en todas las áreas	b) en algunas áreas	C) en ninguna área
Uso de guantes			
Uso de cubrebocas			
Uso de lentes de protección			
Uso de bata blanca			
Ventilación			
Iluminación			
Guardarropas o casilleros			
Lavabo de emergencia			

75. El personal conoce y aplica los lineamientos del programa de RPBI

- A) Si     B) No     C) solo algunos

76. El personal realiza la separación y eliminación de los RPBI de acuerdo a lo indicado

- A) Si     B) No     C) solo algunos equipos

**SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ**  
**CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA**

*Encuesta de satisfacción al Medico*

**HOSPITAL** \_\_\_\_\_

**Sr. Doctor.**

**Esta evaluación es sumamente importante para mejorar nuestros servicios. Su opinión es primordial para evaluar cada aspecto indicado y poder ofrecerles un mejor servicio.**

1. ¿En que área trabaja?	
2. ¿Es usted médico?	A) General B) Especialista C) otro
3. Si es médico especialista ¿cual es su especialidad?	A) Cirujano B) Anestesiólogo C) Pediatra D) Gineco-obstetra E) Internistas F) Otro
4. ¿Considera usted que el formato para la solicitud de transfusión es adecuado?	A) Si B) No C) no sabe
5. ¿Contiene datos suficientes que reflejan las condiciones de su paciente?	A) Si B) No C) no sabe
6. ¿Conoce al personal de banco de sangre?	A) Si B) No C) solo alguno
7. ¿Considera usted que el personal de banco de sangre tiene suficiente conocimiento en el área?	A) Si B) No C) solo alguno
8. ¿El personal del banco de sangre le da sugerencias en relación al uso de hemocomponentes?	A) Si B) No C) solo alguno
9. ¿Los responsables del servicio en el turno se ponen en contacto con usted?	A) Si B) No C) solo algunas veces
10. ¿La solicitud de transfusión ordinaria se realiza en el turno?	A) En el turno en que se requiere la transfusión B) Turno previo a la transfusión C) no sabe
11. ¿El banco de sangre es oportuno para atender una solicitud de transfusión?	A) Si B) No C) solo algunas veces
12. ¿El banco de sangre tiene cobertura para atender todas sus solicitudes?	A) Si B) No C) solo algunas veces
13. ¿En que turno considera usted que NO hay oportunidad en la atención de solicitudes?	A) Matutino B) Vespertino C) Nocturnos D) J. Acumulada
14. ¿ Los productos sanguíneos que se tienen en el banco de sangre son suficientes o requiere de otro apoyo?	A) Si B) No C) otro, especifique
15. En caso de dificultades para el cumplimiento de la solicitud de sangre le ofrecen alternativas?	A) Si B) No C) solo algunas veces
16. ¿Que tiempo considera usted que es el adecuado para atender una solicitud de transfusión urgente?	A) 15 min. B) 30-45 min. C) 60 min.
17.¿Se siente satisfecho con la atención de nuestro servicio?	A) Si B) No C) solo algunas veces
18. Para que el banco de sangre brinde una atención de calidad ¿ Usted que sugiere?	Conteste al reverso de la hoja

**¡Muchas gracias por sus opiniones, su tiempo y colaboración!**

**SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ**  
**CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA**

*Encuesta de satisfacción Al donador*

Hospital \_\_\_\_\_

**Estimado donador:**

**Esta encuesta tiene como finalidad conocer su opinión sobre el acto de donación de sangre. Sus opiniones nos permitirán ofrecerle a usted y al resto de los donantes la atención que se merecen.**

1. ¿ Cual es su grado máximo de estudios?	A) Primaria B) secundaria C)bachillerato D) Universidad
2. ¿ Es la primera vez que dona sangre?	A) Si B) No
3. Si la respuesta anterior es <b>NO</b> , ¿ Donó sangre en nuestro servicio?	A) Si B) No
4. ¿ Que le motivo a donar sangre hoy?	A) Donación voluntaria B) Donación por reposición C) Donación para usted mismo D) Otros
5. ¿Como se entero de la necesidad de la donación de sangre?	<input type="checkbox"/> A través de algún medio de comunicación (prensa, TV., radio) <input type="checkbox"/> Información en su centro de trabajo <input type="checkbox"/> A través de su familiar o amigo que necesita <input type="checkbox"/> Le llamaron del banco de sangre <input type="checkbox"/> Otros especifique: _____
6. ¿ Cree que recibió toda la información necesaria?	A) Si B) No C) no sabe
7. ¿El personal administrativo le informó correctamente sobre los requisitos para donar?	A) Si B) No C) no sabe
8. ¿El personal médico que lo atendió le explico claramente cada una de las preguntas que le realizó?	A) Si B) No C) solo algunas
9. ¿Fue tratado por él medico con respeto y cortesías?	A) Si B) No C) no sabe
10. tiempo que paso con él medico le pareció?	A) adecuado B) poco C) mucho
11. ¿El personal químico que le realizo la toma de muestra lo atendió con cortesía?	A) Si B) No C) no sabe
12. ¿Cree usted que la toma de muestra se hizo correctamente?	A) Si B) No C) no sabe
13. ¿Se le causo algún daño en la toma de muestra?	A) Si B) No C) no sabe
14. ¿El tiempo que utilizo el químico para tomarle la	A) adecuado B) poco C) mucho
15. ¿El personal le explicó claramente el procedimiento de la obtención de la sangre (flebotomía)?	A) Si B) No C) no sabe
16. El personal que hizo la obtención de la sangre la realizó adecuadamente?	A) Si B) No C) no sabe
17. ¿Fue dolorosa la obtención de sangre?	A) Si B) No C) no sabe
18. Le causo algún daño la obtención de la sangre?	A) Si B) No C) no sabe
¿El tiempo que paso en la obtención de la sangre le pareció	A) adecuado B) poco C) mucho
¿En el banco de sangre se le hizo algún cobro por la atención en el banco de sangre?	A) Si B) No C) no sabe
¿ El personal le dio indicaciones de los cuidados post-	A) Si B) No C) no sabe
¿Se le proporciono líquidos y un refrigerio después de	A) Si B) No C) no sabe
¿ En general la atención del servicio le pareció?	A) muy buena B) buena C) regular D)
¿Le pareció confortable el área de donación?	A) Si B) No C) no sabe
¿ Volvería a donar sangre en nuestro servicio?	A) Si B) No C) no sabe

Anotar sus sugerencias o comentarios al reverso de la hoja. Muchas gracias por su tiempo y cooperación

**SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ**  
**CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA**  
*Encuesta de satisfacción al cliente interno (trabajador)*

**Fecha:** \_\_\_\_\_ **hospital** \_\_\_\_\_

¿En que área del servicio trabaja?	
¿ Cual es su función?	
Cuanto tiempo hace que forma parte del servicio?	
¿ Como evalúa el ambiente laboral en el servicio?	Excelente ( ) bueno ( )Regular ( ) malo ( )
5. ¿ A que lo atribuye?	
6. ¿ Está usted satisfecho con su trabajo en el servicio de banco de sangre?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
7. ¿Constituye su trabajo un reto y una motivación para Ud. ?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
8. ¿ Esta usted generalmente motivado respecto a su trabajo?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
9. ¿Tiene inconvenientes en el desarrollo de sus tareas?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
10. Sí la respuesta anterior es afirmativa ¿cuales?	
11. ¿ Recibe los productos y servicios que necesita para su trabajo con la calidad requerida?	Si ( ) No ( )
12. ¿Recibe los productos y servicios indispensables para su trabajo sin demora?	Si ( ) No ( )
13. ¿ Las áreas interrelacionadas en su trabajo escucha sugerencias y opiniones?	Si ( ) No ( )
14. ¿ Como evalúa la conducción del servicio?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
15. ¿ Cree usted que su empleo es seguro y que no tendrá que buscar otro a menos que se le de baja por la omisión de una falta?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
16. ¿ Como considera su salario y las prestaciones en comparación con el trabajo que realiza?	>Excelente ( ) bueno ( )Regular ( ) malo ( )
17. ¿ Como vislumbra sus oportunidades de promoción en el banco de sangre?	Excelente ( ) bueno ( )Regular ( ) malo ( )
18. ¿ Como evalúa Ud. La capacitación que recibe?	Excelente ( ) bueno ( )Regular ( ) malo ( )
19. ¿Ha implementado el servicio un sistema de calidad?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
¿conoce las política?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
¿Existen procedimientos operativos?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
¿Existen registros de actividades?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
¿Recibe cursos de capacitación?	Si ( ) No ( ) No sabe ( )
20. ¿Cómo califica el funcionamiento del servicio?	Excelente ( ) bueno ( )Regular ( ) malo ( )

**Muchas gracias por su colaboración**

### Anexo 3. Análisis exploratorio

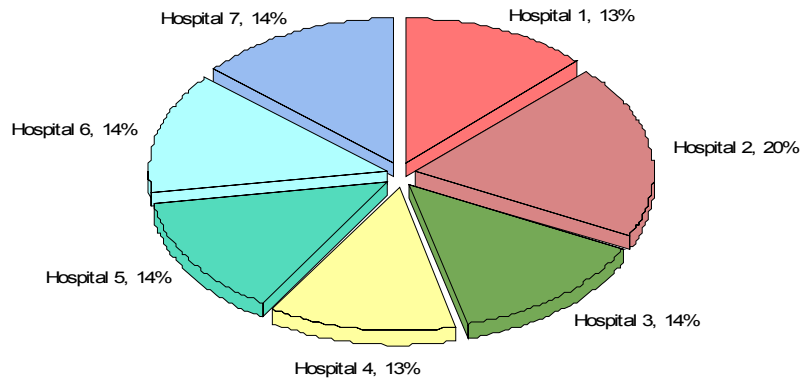


Figura 11. Distribución de la muestra de donadores encuestados de los 7 bancos de sangre SESVER

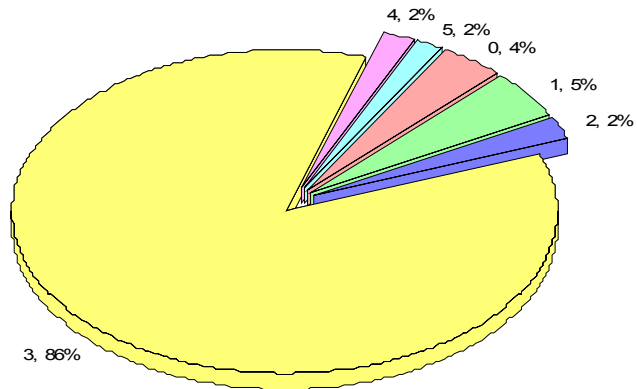


Figura 12. Distribución de la respuesta de como se entero el donador de la necesidad de donación de sangre en los 7 bancos de sangre SESVER

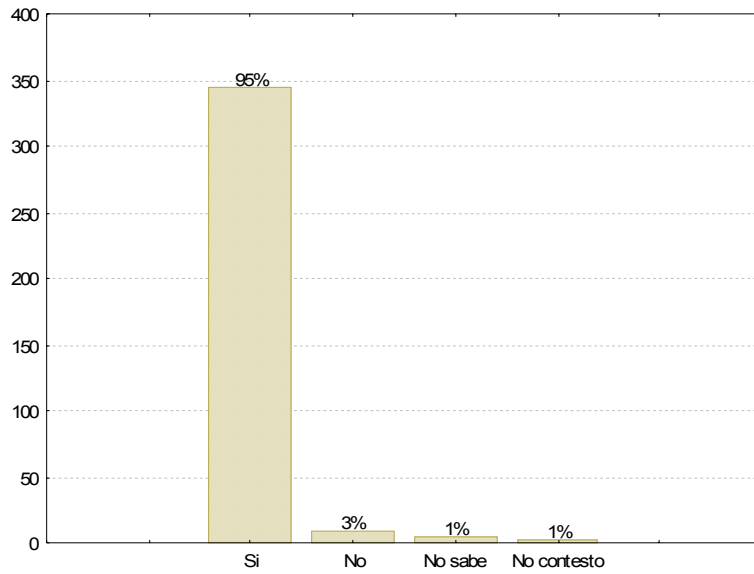


Figura 13. Distribución de la respuesta le pareció comfortable el área de donación en los 7 bancos de sangre SESVER

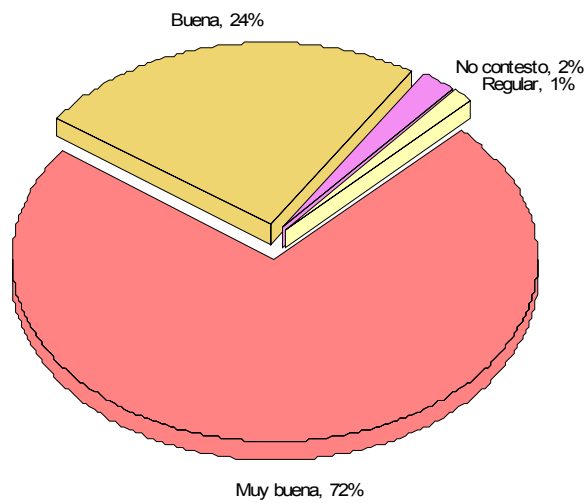


Figura 14. Distribución de la respuesta como le pareció la atención del servicio en los 7 bancos de sangre SESVER

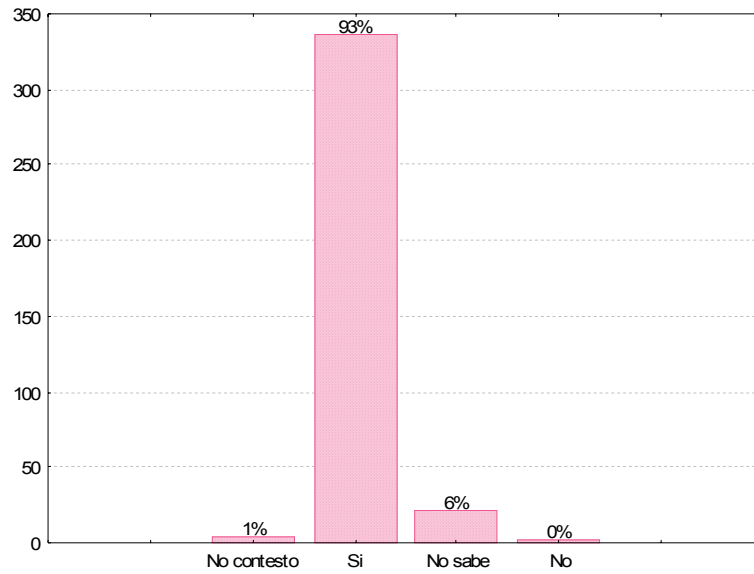


Figura 15. Distribución de la respuesta volvería a donar en nuestro servicio en los 7 bancos de sangre SESVER.

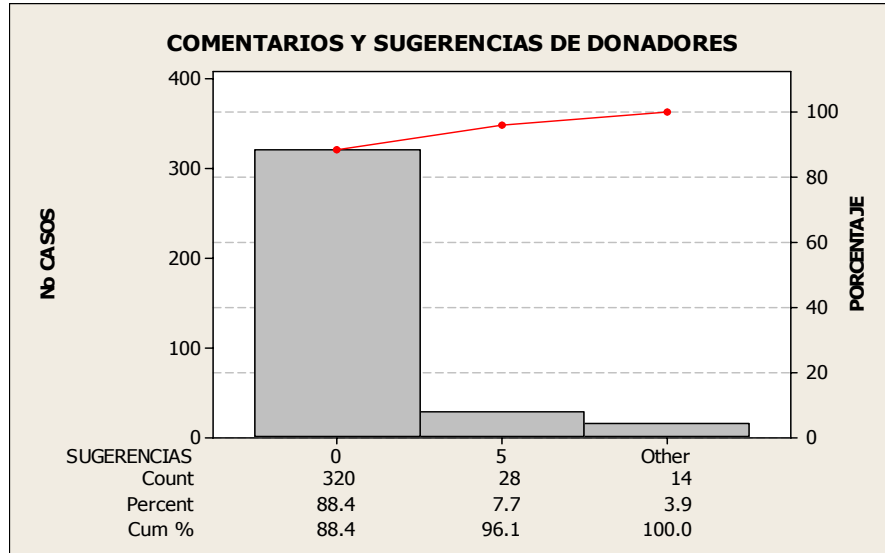


Figura 16. Pareto de los comentarios y sugerencias de los donadores de los 7 bancos de sangre SESVER de comentarios y sugerencias de donadores

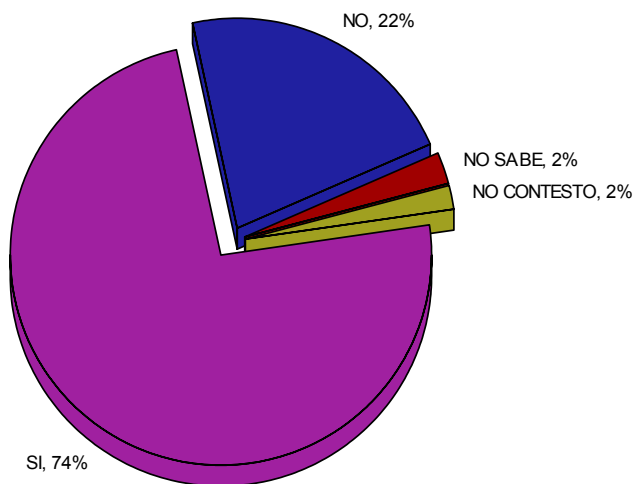


Figura 17. *Distribución de la respuesta la solicitud de transfusión contiene datos suficientes que reflejan las condiciones d su paciente*

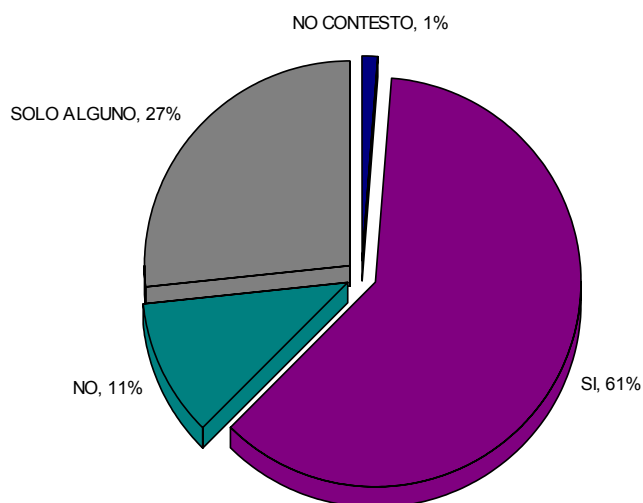


Figura 18. *Distribución a la respuesta del medico si conoce al personal de banco de sangre en los 7 bancos de sangre de SESVER*



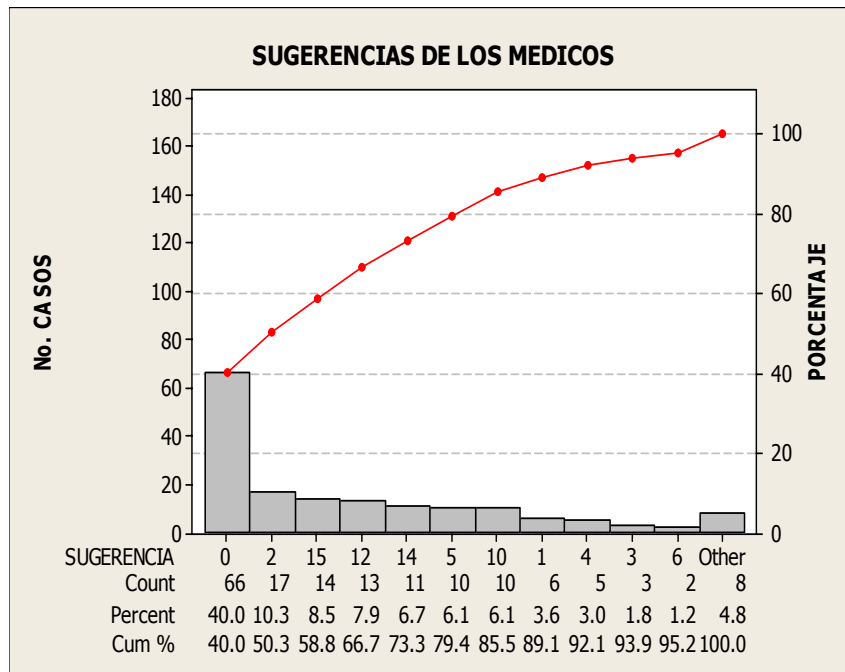


Figura 19. Pareto de los comentarios y sugerencias de los médicos

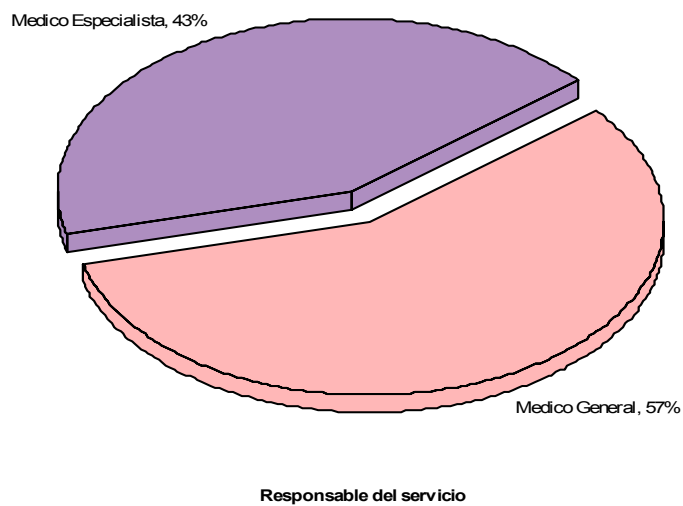


Figura 20. Distribución de la respuesta perfil profesional del responsable en los 7 bancos de sangre SESVER

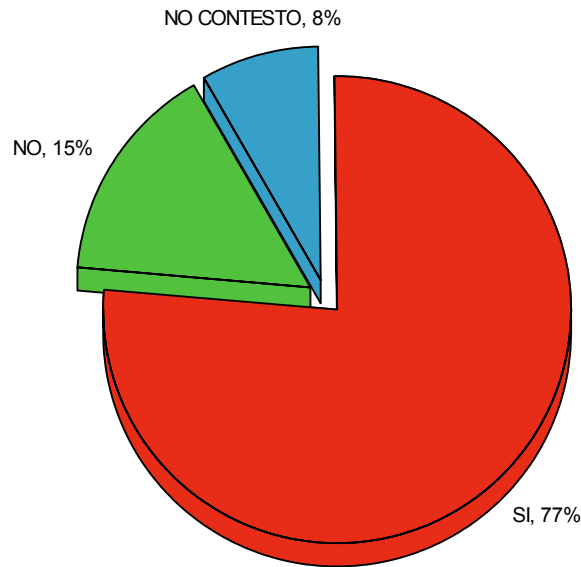


Figura 21. *Distribución de la respuesta participa en equipo de trabajo para el lograr los objetivos de calidad*

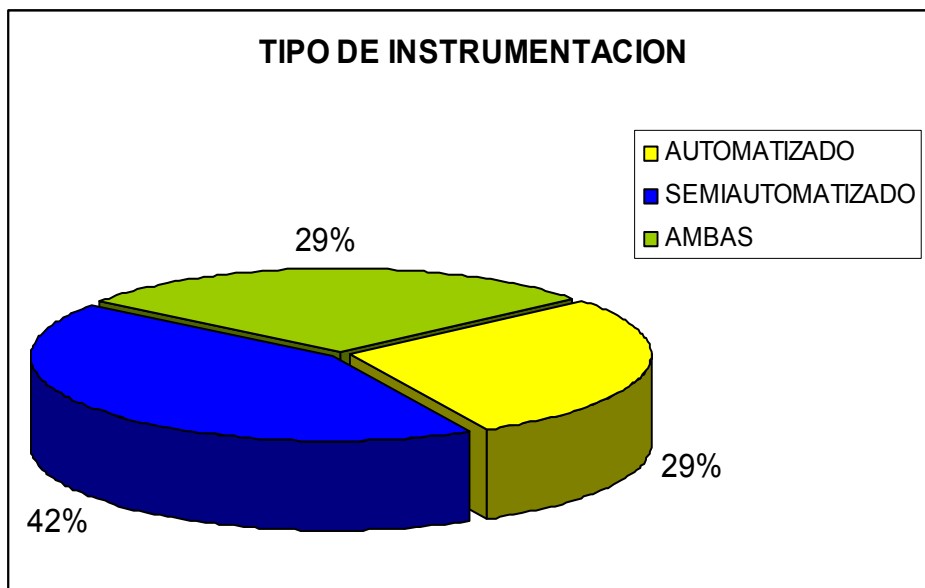


Figura 22. *Distribución del tipo de instrumentación disponible en los bancos de sangre SESVER*

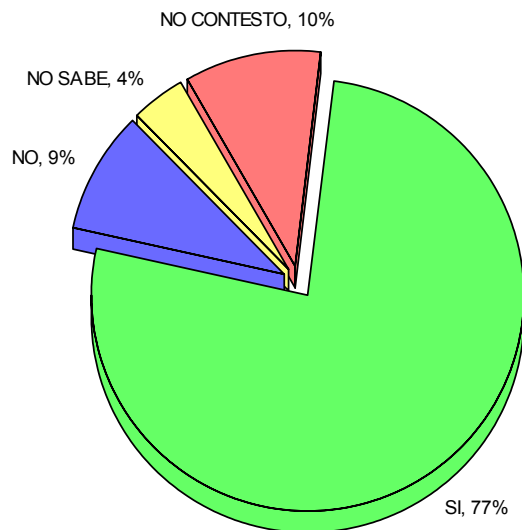


Figura 23. Distribución de la respuesta a las áreas interrelacionadas en su trabajo escucha sugerencias en los 7 bancos de sangre SESVER

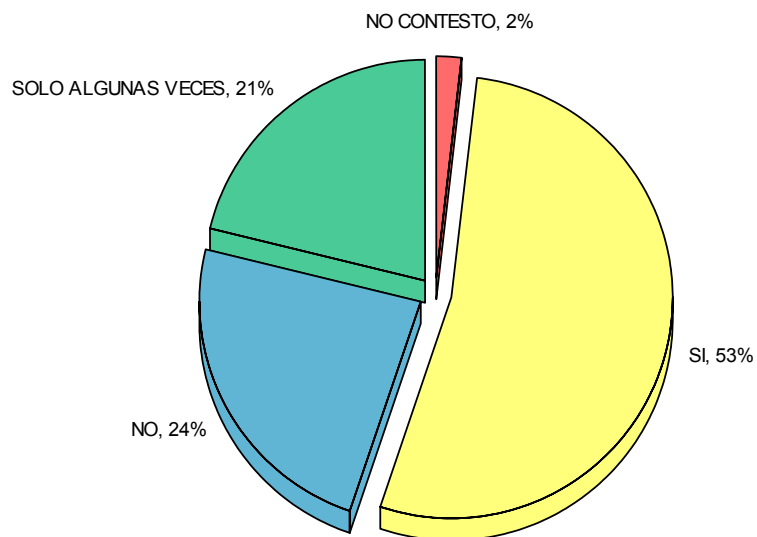


Figura 24. Distribución de la respuesta los responsables del servicio en el turno se ponen en contacto con el médico, en los 7 bancos de sangre SESVER

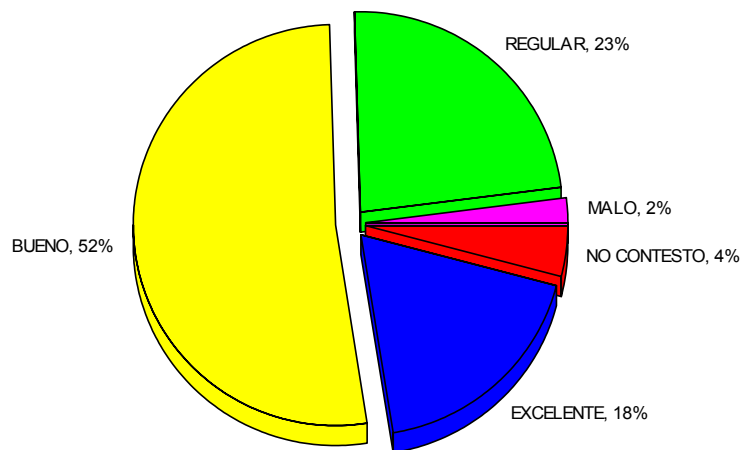


Figura 25. Distribución de la respuesta como evalúa el ambiente laboral del servicio en los 7 bancos de sangre de SESVER

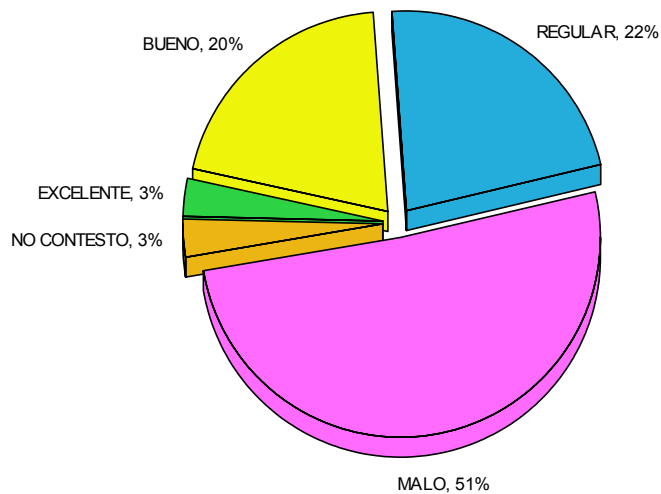


Figura 26. Distribución de la respuesta como considera su salario y prestaciones en comparación con el trabajo que realiza, en los 7 bancos de sangre SESVER

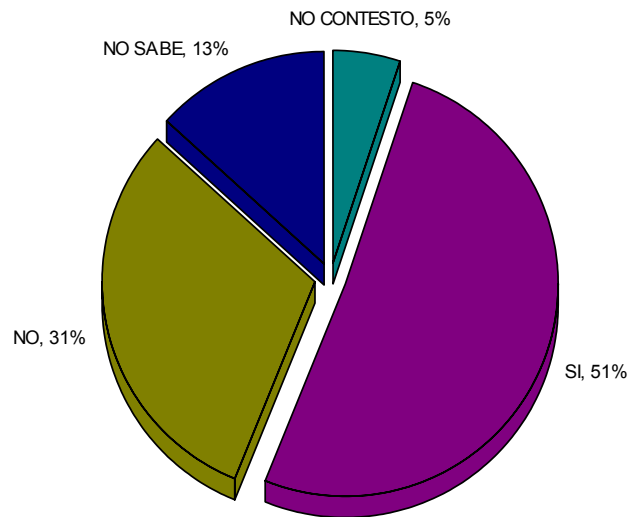


Figura 27. Distribución de la respuesta su empleo es seguro y no tendrá que buscar otro en los 7 bancos de sangre SESVER

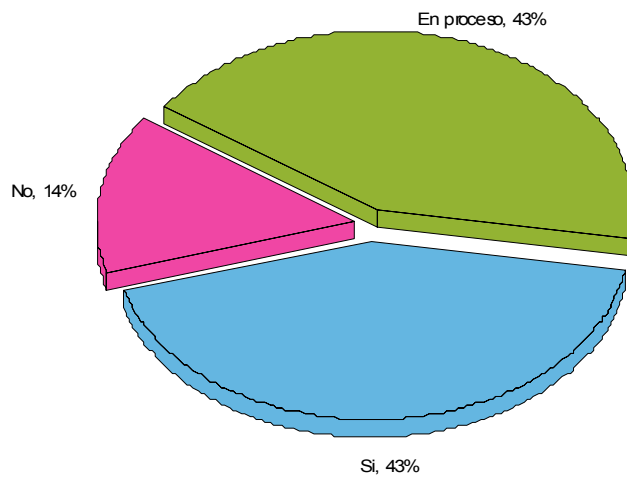
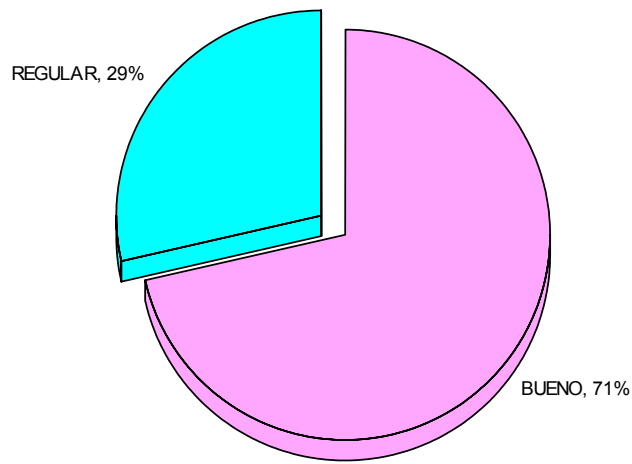


Figura 28. Distribución a la respuesta existe manual de calidad actualizado en los 7 bancos de sangre SESVER



54

Figura 29. Distribución a la respuesta como considera la limpieza y el orden en los 7 bancos de sangre SESVER

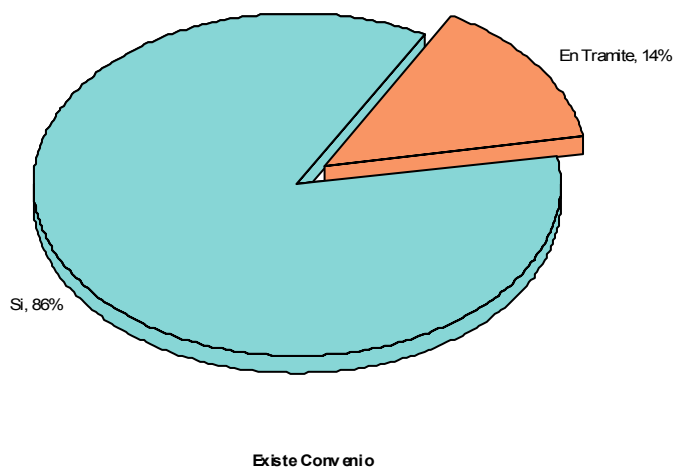
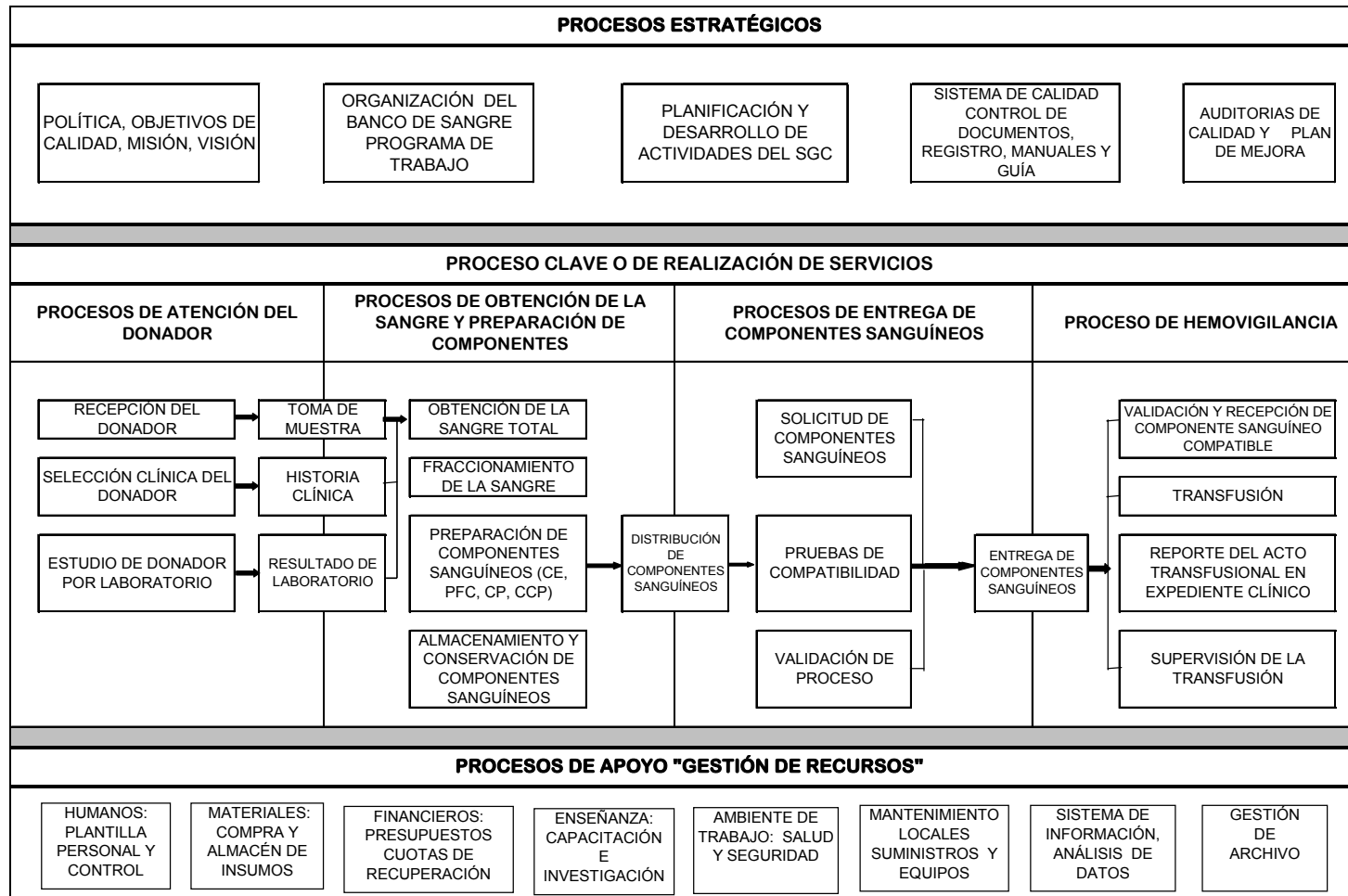
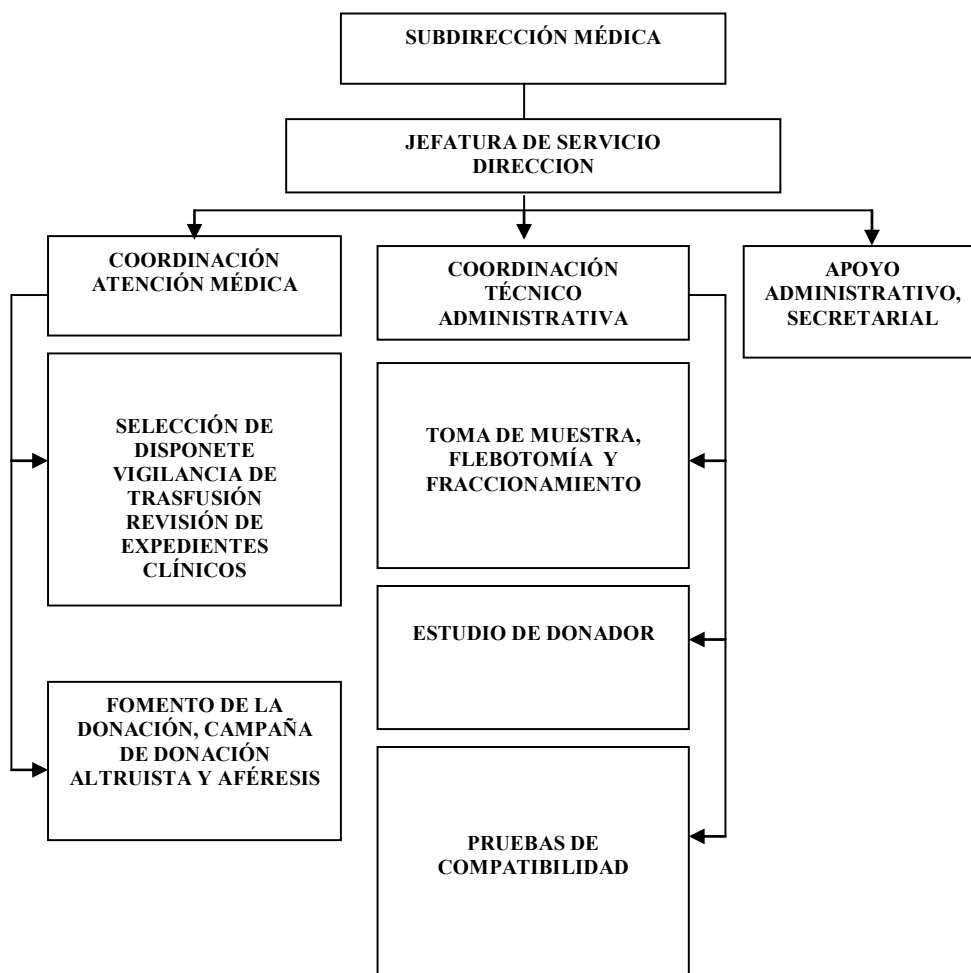


Figura 30. Distribución a la respuesta existe convenio autorizado para el intercambio de unidades en los 7 bancos de sangre SESVER

## Anexo 4. Mapa de procesos del banco de sangre



## Anexo 5. Propuesta de estructura orgánica





## **Anexo 6. Guía para la elaboración del manual de procedimientos OPS 2000**

### **1. Redacción General y Alcance**

La redacción del Manual de procedimientos debe ser realizada de forma sencilla, inequívoca, precisa y responsable. En lo posible hay que evitar la inserción de anuncios comerciales.

#### **1.1 Contenido del Manual**

La descripción debe incluir: Materia, equipo, condiciones, actividades, todas las consideraciones requeridas para que el producto sea de calidad.

Por lo tanto, el banco de sangre debe definir los contenidos siguientes:

Fundamento o principio del procedimiento.

Muestra requerida, cantidad, recolección, transporte, conservación y preparación especial.

Reactivos: enumeración, preparación, control de calidad, estándares y controles.

Instrumentos utilizados en el procedimiento y métodos de calibración.

Instrucciones detalladas del procedimiento.

Control de puntos críticos del procedimiento y solución de discrepancias.

Cálculos y fórmulas matemáticas.

Límite de los controles y acción correctiva.

Resultados esperados, interpretación y notificación especial.

Limitaciones del procedimiento, interferencias y precauciones.

Métodos de confirmación de resultados y solución de errores técnicos.

Métodos alternativos.

Anexos y apéndices.

Referencias científicas.

Fecha de implementación.

Fecha de actualización.

Autoría, revisión y aprobación.

Distribución interna del manual.

Archivo y control de los registros generados durante el procedimiento.

## **1.2 Autoría del Manual**

Es muy importante que todo el personal participe en la redacción del Manual, porque fortalece la unidad en el trabajo y sirve para establecer un ambiente de confianza y continuidad. En este sentido, se recomienda que, así como quienes elaboran los procedimientos deben tener experiencia técnica en los mismos, los participantes en la redacción del Manual tengan experiencia en la preparación de textos técnicos.

## **2. Diseño gráfico**

En relación con el diseño del Manual de procedimientos, se recomienda darle una apariencia llamativa que facilite su localización además de mantenerlo siempre en un lugar accesible a todo el personal. En aras de la practicidad, es preferible utilizar un soporte que permita añadirle o retirar hojas.

### **2.1 Pautas generales y referencias bibliográficas**

Con el propósito de facilitar el uso del Manual, se sugiere:

Incluir un índice de contenido

Incluir un glosario de términos y definiciones

Comenzar cada procedimiento en página nueva.

Usar marcadores que dividan las diferentes secciones.

Si tiene insertos comerciales, se recomienda presentarlos en anexos, como información suplementaria.

Es preferible escribirlo a máquina o con ayuda de una computadora.

### **3. Fuentes de referencia**

Para la creación del Manual de procedimientos podemos utilizar las siguientes referencias:

Revistas científicas.

Otra literatura científica, incluidos documentos de trabajo y estudios técnicos.

Libros de texto.

Insertos de productos comerciales.

### **4. Validación**

La validación debe responder afirmativamente a las siguientes

Preguntas:

¿Está el Manual en concordancia con las normas vigentes?

¿Coincide el Manual con los procesos definidos?

### **5. Revisión, actualización y documentación**

En el Manual de procedimientos se pueden efectuar dos tipos de cambios, de los cuales dependerá la conducta a seguir. Los cambios mayores requieren una nueva versión del procedimiento y su auditoría para todas las etapas del proceso de preparación del Manual.

Los cambios menores deben aparecer con iniciales, fechados y anotados en el formato de enmiendas al principio del Manual.

### **5.1 Reflexiones finales**

Una vez terminado el Manual de procedimientos es conveniente formular las siguientes preguntas:

¿Contiene el Manual todo el material necesario?

¿Están actualizados todos los procedimientos?

¿Son idénticas al original todas las copias hechas del Manual?

¿Está definida la responsabilidad correspondiente al proceso de revisión y actualización del Manual?

## **Anexo 7. Guía para la elaboración del manual del SGC ISO 9001:2000**

0. Introducción

0.1 Generalidades

0.2 Enfoque basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

2. Referencias normativas

2.1 Normas de consulta

3. Términos y definiciones

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

4.2.2 Manual de la calidad

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

## 5. Responsabilidad de la dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

### 5.2 Enfoque al cliente

### 5.3 Política de la calidad

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

#### 5.4.2 Planificación del SGC

### 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

#### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

#### 5.5.2 Representante de la dirección

#### 5.5.3 Comunicación interna

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.1 Generalidades

#### 5.6.2 Información para la revisión

#### 5.6.3 Resultados de la revisión

## Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

## 6. Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de los recursos

### 6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7. Diseño y desarrollo

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3 Comunicación con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Procesos de compras

7.4.2 Información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de las prestaciones del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

8.2.2 Auditoría interna

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de los datos



## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

### 8.5.2 Acción correctiva

### Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

### 8.5.3 Acción preventiva

Anexo I. Diagrama de procesos del SGC

Anexo II. Términos y definiciones

Anexo III. Programa de trabajo para la implantación del SGC

Anexo IV. Matriz de procesos, procedimientos, planes y guías de la calidad y

Objetivos de la calidad relacionados con el plan (Planes de calidad)

Anexo V. Objetivos de la calidad

Anexo VI. Organigrama

Unidad II. Anteproyecto de los procedimientos del SGC

1. Procedimiento revisión de la dirección

2. Procedimiento control de documentos

3. Procedimiento control de registros

4. Procedimiento auditorias internas

5. Procedimiento acciones correctivas

## **Anexo 8. Guía para la elaboración del manual de procedimientos del SGC ISO 9001:2000**

Diseño del formato de los procedimientos del SGC

Encabezado superior:

- Logotipo, nombre, lugar y tel.: de la empresa
- Nombre del procedimiento
- Fecha de emisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_
- Revisión: \_\_\_\_\_
- Pág.: \_\_\_ de \_\_\_
- Clave del proceso: \_\_\_\_\_

Pie de página:

- Elaboró: Firma, nombre y puesto
- Revisó: Firma, nombre y puesto
- Autorizó: Firma, nombre y puesto

Procedimientos del SGC

1. Procedimiento revisión de la dirección

Contenido

1. Nombre y hoja de control
2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documents aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Iniciar revisiones al SGC

7.2 Llevar a cabo la revisión del SGC de manera continua y eficiente

8. Referencias

R-RDI-01: Reg. Rev. de la DIR.- Anexo I - Minuta

R-RDI-02: Reg. Rev. De la Dirección.- Anexo II-Reporte de revisión

2. Procedimiento control de documentos

Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documents aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Emisión revisión y control de documentos

7.2 Emisión de documentos

7.3 Revisión, actualización y autorización

7.4 Control y distribución de documentos

7.5 Control de documentos externos

7.6 Codificación de documentos

8. Referencias

R-CDO-01: Reg. Cont. de doctos.- Anexo I – Lista maestra de documentos

R-CDO-02: Reg. Cont. de doctos.- Anexo II -

Cambio y/0 actualización de documentos

R-CDO-03: Reg. Cont. de doctos.- Anexo III Distribución de copias

3. Procedimiento control de registros

Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documentos aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

## 7. Desarrollo

7.1 Establecer, distribuir y controlar

7.2 Asegurarse de que todos los registros se apeguen a este procedimiento

7.3 Identificar y controlar el tiempo de conservación o destrucción de los registros de calidad

7.4 Identificación

7.5 Cumplimiento

7.6 Codificación

7.7 Acceso

7.8 Archivo

7.9 Orden

7.10 Almacenamiento

7.11 Conservación

## 8 Referencias

R-CRE-01: Registro de control de reg.-Anexo I –

Listado de registros de calidad

## 4. Procedimiento auditorias internas

### Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documents aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Programa anual

7.2 Selección del equipo auditor

7.3 Preparación de la auditoría

7.4 Desarrollo y ejecución de la auditoría

7.5 Acciones preventivas y correctivas

7.6 Seguimiento

7.7 Revisión de la dirección

8. Referencias

R-AIN-04: Reporte auditoría interna.- Anexo I –Minuta

R-AIN-02: Reporte auditoría interna.- Anexo II – Plan de auditoría

R-AIN-005: Reporte auditoría interna.- Anexo III Reporte de auditoría

5. Procedimiento acciones correctivas

Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documentos aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Distribución, control y registro

7.2 Asegurarse que las acciones correctivas se apeguen a este procedimiento

7.3 Registro y control de las acciones correctivas

7.4 Acciones de carácter correctivo

7.5 Determinar si el producto se reprocesa o se etiqueta como producto no conforme

7.6 Asegurarse que las acciones correctivas tengan los resultados esperados (7.4)

8. Referencias

R-ACO-01: Registro de acciones correctivas.-

Anexo I – Control de acciones correctivas

6. Procedimiento acciones preventivas

Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance

4. Definiciones

5. Procedimiento/Documentos aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Distribución, control y registro

7.2 Asegurarse que las acciones preventivas se apeguen a este procedimiento

7.3 Registro y control de las acciones preventivas

7.4 Acciones de carácter preventivo

7.5 Revisión y mejora continúa

7.6 Asegurarse que las acciones preventivas tengan los resultados esperados (7.4)

8. Referencias

R-APR-01: Registro de acciones preventivas

Anexo I – Control de acciones preventivas

7. Procedimiento de producto no conforme

Contenido

1. Nombre y hoja de control

2. Objetivo

3. Alcance



4. Definiciones

5. Procedimiento/Documentos aplicables o relacionados

6. Responsabilidad y autoridad

7. Desarrollo

7.1 Distribución, control y registro

7.2 Asegurarse que las acciones correctivas se apeguen a este procedimiento

7.3 Registro y control de inconformidades del producto

7.4 Acciones de carácter correctivo para el producto no conforme

7.5 Determinar un reproceso del producto no conforme o etiquetarlo como producto no conforme

7.6 Asegurarse que las correcciones hechas tengan los resultados esperados (7.4)

8. Referencias

R-PNC-01: Registro de producto no conforme.- Anexo I Control de producto no conforme