



# **ISO 15189: Herramienta para la mejora continua** **Aplicación en Bancos de sangre y Medicina Transfusional**

**3er. Congreso Internacional** para la **Accreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



# ¿Qué es la mejora continua?

- La mejora continua, es una actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.





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

**Vs.**

**Eficiencia.** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Trazabilidad/“Rastreabilidad”.** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo lo considerado al producto y relacionado con: -origen del material o partes, historia del procesamiento, distribución y localización del producto.

**Círculos de mejora.** Equipos de profesionales afectados por un mismo problema y que buscan mejorar o solventar esa situación. Se forman de forma voluntariamente para trabajar juntos durante un período de tiempo determinado



- Identificar los procesos, productos o servicios.
- Analizar y proponer mejoras.
- Evaluar las acciones (eficiencia y eficacia).
- Detectar otras mejoras.



# 4.1.1.3 Conducta ética

## CÓDIGO ÉTICO RELATIVO A LA MEDICINA DE TRANSFUSIÓN

### Objeto

Este código define los principios éticos y profesionales que la International Society of Blood Transfusion (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, en lo sucesivo, la Sociedad), como organismo de profesionales de la Medicina de Transfusión, cree que deben sostener el establecimiento y las actividades de un Servicio de Transfusión Sanguínea e identifica estándares éticos y profesionales para los profesionales sanitarios activos en este campo.

*Código Ético – aprobado en la Asamblea General de Copenhague el 20 de junio de 2017*

| <i>Ética - "la rama del conocimiento que se ocupa de los principios morales"<sup>3</sup></i> |   |
|--|---|
| <i>Dignidad</i>  | Un ser humano posee el derecho inherente a ser valorado y a recibir un tratamiento ético.   |
| <i>Autonomía</i>   | La capacidad de una persona racional de tomar una decisión informada y sin coacciones.  |
| <i>Beneficencia</i>  | Beneficencia es una acción que se realiza en beneficio de otros. Las acciones benéficas pueden realizarse para ayudar a prevenir o para eliminar daños o simplemente para mejorar la situación de otras personas. |
| <i>No maleficencia</i>   | "No causar un daño no necesario o no razonable."  |
| <i>Justicia</i>  | Relacionado con la distribución equitativa de los beneficios y las obligaciones para personas en instituciones sociales y cómo se ponen en práctica los derechos de distintas personas.                           |

<sup>1</sup> Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa CETS n.º 164: Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina <http://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud: Resolución 28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano 1975. <http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA28.72.pdf>



- **CODIGO.-** Sistema de signos o señales y reglas que permiten formular y comprender un mensaje
- **ETICA.-** Conjunto de normas morales que rigen la conducta humana
- **POLITICA.-** Proceso y actividad orientada, ideológicamente, a la toma de decisiones de un grupo para la consecución de unos objetivos.
- **CONDUCTA.-** Conjunto de las acciones con que un ser vivo responde a una situación.
- **CONFIDENCIALIDAD.-** Que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas

## ¿Cómo cumplir el requisito?

### Establecer y difundir

-Política de ética

-Carta de confidencialidad

-Establecer la acciones a realizar en caso de incumplimientos a la política y a la confidencialidad.

-Incluir el manejo de la confidencialidad en manejo de información electrónica.



## USO DE PAGINA WEB COMO MEDIO DE



Proceso de donación de sangre

Requisitos para donar sangre

Aféresis plaquetaria

Proceso de donación de plaquetas por aféresis

Requisitos para donar plaquetas por aféresis

### Requisitos para donación de plaquetas por aféresis

#### Horarios de donación



Nuestro horario de donación es de Lunes a Viernes 7:00 – 11:00 am

1. Identificación oficial original, reciente y con fotografía.
2. El trámite es personal.
3. De preferencia traer ropa cómoda que sea de manga corta no ajustada.
4. Ser mayor de 18 y menor de 65 años.
5. Pesar más de 50 kgs.
6. Ayuno mayor a 4 hrs y menor de 12 hrs.
7. Bebe AGUA suficiente y mantente hidratado.
8. Que tu último alimento antes de donar sea **ABUNDANTE** en **LIQUIDOS** evita alimentos grasosos y los lácteos.
9. Pueden donar hombres o mujeres que no hayan tenido algún embarazo.



¡Tú eres mi tipo!



## **Necesidades de los usuarios(4.1.2.2)**



### **Comunicación y otras interacciones con pacientes en procesos de:**

- Promoción de la donación.-**
- Recepción de candidatos a donantes**
- Atención a donantes**
- Entrega de resultados**
- Informes a familiares y pacientes**
- Médicos que solicitan componentes sanguíneos y servicios**
- Entrega y liberación de resultados**
- Servicios de Asesoría**

### **Medios de comunicación:**

- Página web**
- Sitio en facebook**
- Correo electrónico**
- Atención directa en sitio**
- Folletos**
- Anuncios**

# SIPOC ó PEPSU. Aplicación



| ENTRADA   | PROCESO                       | SALIDA                               |
|---|-------------------------------|--------------------------------------|
| SOLICITUD DE COMPRA   | COMPRA DE INSUMOS Y REACTIVOS | INSUMOS Y REACTIVOS AL BCO DE SANGRE |
| SOLICITUD DE PERSONAL                                       | RECURSOS HUMANOS              | PERSONAL CONTRATADO                  |
| INGRESO, REPARACION, O FALLA DE SIL                         | SISTEMAS INFORMATICOS         | INFORMACION ELECTRONICA CONFIABLE    |
| INSTALACION, BAJA O REPARACION DE EQUIPOS O RED FRIA        | MANTENIMIENTO                 | EQUIPO /RED FRIA FUNCIONABLE         |
| NECESIDAD DE PRESUPUESTO PARA EL FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN | CONTABILIDAD Y FACTURACION    | FINANZAS SANAS                       |



# Ejemplo de identificación de procesos y “salidas”

## Procesos internos

| Usuario<br>(interno o externo)             | Area o Servicio<br>(interno o externo) | Descripción de interacción   |
|--|--|--|
| Donador o disponente de sangre             | Almacén                                | Suministro de insumos y materiales incluyendo papelería.   |
|  | Caja General                           | Cobros de órdenes de pago del banco de sangre  |
| Paciente                                   | Calidad                                | Control de documentos.<br>Control de indicadores.<br>Monitoreo periódico de los procesos.<br>Coordinación de actividades para la mejora <u>continua</u> .<br>Planeación de auditorías internas y externas (ISO 15189)<br>Apoyo en todas las actividades relacionadas con el mantenimiento del sistema de gestión de calidad del BDS. |
|  |  | Familiar del paciente  |
| Médico tratante o responsable del paciente | Cuentas por Cobrar                     |  |
| Enfermera                                  | Informática                            | Apoyo y resolución de problemas en el sistema SIFLAB, SIL, SIH.<br>Mantenimiento preventivo y correctivo de hardware y software.<br>Asistencia técnica a usuarios.   |
|  |  | Aseguradoras   |
| Laboratorio de Patología Clínica           |  |  |
| Bancos de Sangre externos                  |  |  |



## 4.1.2.2 Necesidades de usuarios

### 4.1.2.3 Política de calidad

El compromiso del Banco de Sangre, desde la promoción de la donación, atención de donadores, familiares y pacientes hasta la hemovigilancia, es alcanzar los objetivos de calidad que determinan nuestros estándares de servicio en medicina Transfusional, por medio de indicadores, buenas prácticas, personal competente y apego a los procedimientos, dando así cumplimiento a los requerimientos de nuestros usuarios, así como a la normatividad legal y adoptada, dentro de un marco ético y de bien común basados en la mejora continua, integrando nuestro talento, valores humanos y tecnología.



## 4.1.2.2 Objetivos de calidad y Planeación

### INFORME MENSUAL DE OBJETIVOS DE CALIDAD E INDICADORES DE DESEMPEÑO DE PROCESO

**PROCESO: DISPOSICIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES**

**MES:**

**AÑO:**

| NOMBRE DEL OBJETIVO  | METRICA  | META    | DESEMPEÑO ACTUAL |
|--|--|---------|------------------|
| Garantizar que los componentes disponibles para transfusión, no son potencialmente infecciosos para el receptor. | Unidades con estudios serológicos que cumplan con los criterios de calidad interno con apego a la NOM-253-SSA 1-2012 /Unidades liberadas X 100 | 100%    | 100%             |
| Obtención de plaquetas por aféresis dentro del rango que marque la NOM-253-SSA1-2012                             | Número de procedimientos dentro del rango normativo / Procedimientos realizados X 100  | 95%     | 100%             |
| Procurar la disponibilidad de componentes sanguíneos   | Número de unidades cruzadas / Número de unidades solicitadas X100  | 100%    | 100%             |
| Mantener niveles aceptables en la satisfacción del cliente   | Número de quejas / Total de hemocomponentes solicitados  | 1%      | 0%               |
| <b>INDICADOR (S) DE DESEMPEÑO</b>  |  |         |                  |
| Tiempo de obtención de la sangre total   | Unidades obtenidas en menos de 10 minutos /Total de unidades obtenidas X100  | 100%    | 100%             |
| Control de Calidad para pruebas serológicas.   | Controles dentro de $\pm 2\sigma$ de pruebas cuantitativas (Grafico de Levey-Jennings) / Total de controles                                    | 100%    | 100%             |
| *Z Score del control externo de calidad en Ac VIH 1 y 2  | Resultado informado-Media del grupo/ Desviación estandar del grupo   | -2 a +2 | 0.88             |

\* Indicador cuatrimestral del control externo de calidad del mes de junio 2015 EvECSi.

Elaboro:

Recibo:

## 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS



*CA. Deberá contar con los documentos, formatos y registros previstos en los apartados 19.3.2, 19.3.3 y 19.3.4 que le apliquen de la NOM-253-SSA1-2012.*

*CA. Deberá contar con los tiempos de retención de documentos establecido en la tabla 44 de la NOM- 253-SSA1-2012*

## 4.4. CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS

Considerar los convenios por intercambio



## 4.11 Acción Preventiva. ISO 15189-2012.

La acción preventiva **es un proceso proactivo** para identificar **oportunidades de mejoramiento**, más que una reacción a la identificación de problemas o reclamos (es decir, no conformidades).

Además de la revisión de los procedimientos operacionales, **la acción preventiva** podría involucrar:

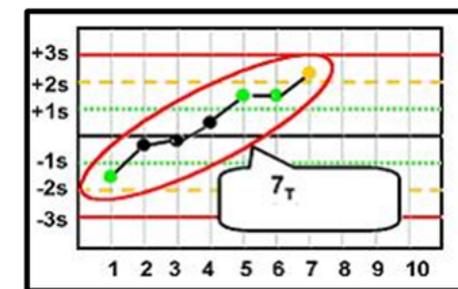
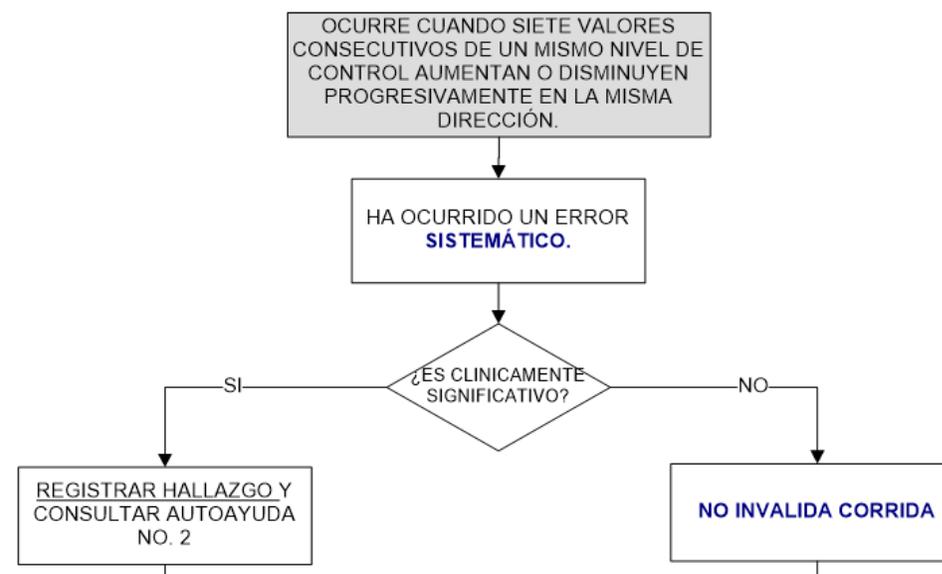
- ✓ el **análisis de datos**,
- ✓ incluyendo el análisis de **tendencia y riesgo**
- ✓ y la evaluación externa de la calidad (**ensayos de aptitud**).



## 5.6.2.3 Datos de Control de Calidad. ISO 15189-2012.

- Los datos de control de la calidad se deben revisar a intervalos regulares para **detectar tendencias** en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen.
- Cuando se observan estas tendencias, se deben tomar y registrar acciones preventivas.

REGLA 7<sub>T</sub> (Tendencia)

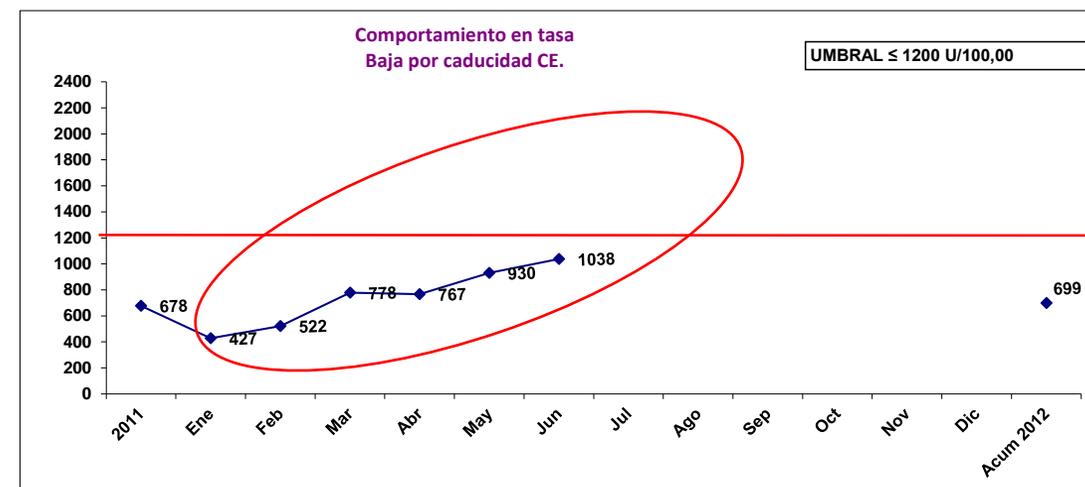




## 4.14.7 Indicadores de Calidad, ISO 15189-2012

El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos de pre-examen, examen y post-examen. Ejemplos:

- ✓ Número de muestras inaceptables,
- ✓ número de errores en el registro y/o una sesión,
- ✓ número de informes corregidos





## 4.14.7 Indicadores de Calidad, ISO 15189-2012

### *Criterio de Acreditación (EMA)*

*El Banco de Sangre debe establecer los indicadores de calidad para los procesos de Selección del donador, Hemovigilancia, Inmunohematología, Hematología, Serología y Procesamiento de componentes sanguíneos, algunos ejemplos de indicadores clave de frecuencia mensual o semestral, pueden ser:*

- *Tiempo de entrega*
- *Resultados de ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad*
- *Repetición de exámenes*
- *Satisfacción del cliente o usuario*
- *Quejas*
- *Mejoras/Contribución*
- *Rotación de personal*
- *Eventos adversos*

# Indicadores enfocados a proceso



## FASE POS-EXAMEN

1. Informes de resultados no entregados a tiempo, o entregados con error, o extraviados.
2. Muestra de seroteca mal identificadas o mal conservadas.
3. Indicadores de Hemovigilancia proceso transfusional.

## FASE-PRE-EXAMEN

1. Indicador de recepción de donadores.- Tiempos de espera, satisfacción, quejas.
2. Indicador de Toma de muestras.- Índice de punciones fallidas, Reacciones adversas a la donación (RAD) , muestras no conformes (LIPEMICAS, HEMOLIZADAS, IDENTIFICACION ERRONEA, VOL. INSUFICIENTE).
3. Signos Vitales y valoración: Indicador de causas y No. de donadores rechazos y diferidos.
4. Flebotomía: Índice de punciones fallidas, Reacciones adversas a la donación (RAD), producto no conforme.

## FASE EXAMEN

5. Control de calidad interno fallidos
6. Control de calidad externo No aprobados. Indicadores analíticos como 6 sigma o Z score
7. Fallas de equipos e instrumentos
8. Corridas anuladas o contaminadas.

## 4.6 Servicios y suministros externos



(NOM-253) .....se deberá realizar el control de calidad de los reactivos, equipos e instrumentos de conformidad a lo señalado en el capítulo 15 de esta Norma.

**15.8.1 Cada lote nuevo** de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar **si cumplen o no** con las características **requeridas por el laboratorio** del establecimiento y las **indicadas por el fabricante**.

**15.8.2** El proceso interno de inspección a que se refiere el apartado anterior, deberá incluir cuando menos lo siguiente:

- Comprobar que el estado del **embalaje** sea adecuado;
- Las **condiciones de conservación** al momento de la **recepción**;
- Verificar **aspecto físico**;
- Límite de **vigencia**, y
- Concordancia de lo descrito en el **inserto y el contenido** del juego de reactivos.

Tabla 40  
Verificación del funcionamiento de los reactivos

| Reactivos   | Criterios para su valoración y aceptación  | Periodicidad de comprobación                           |
|---|--|--|
| Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).   | 1. <b>Aspecto físico:</b> Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.   | Cada día de uso  |
|   | 2. <b>Titulación:</b> se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma)   | Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste. |
|   | 3. <b>Avidez:</b> Se realizara cuando utilicen la prueba en placa o en tubo. Los tiempos máximos para el inicio de la aglutinación de los eritrocitos del fenotipo conocido se indican en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).                               | Cada día de uso  |
|   | 4. <b>Especificidad:</b> Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).<br>Para los antisueros hemoclasificadores AB0 se usarán células A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> , B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr. |  |
| Eritrocitos grupo: A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> , B y 0, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico). | 1. <b>Aspecto físico:</b> Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.  | Cada día de uso.                                       |
|   | 2. <b>Reactividad/especificidad:</b> Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B   |  |
| Lectinas  | Especificidad con eritrocitos de grupo A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> y 0   | Cada día de uso.                                       |
| Antiglobulina humana (para la prueba de Coombs).  | Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación<br>a) Con inmunoglobulina G;<br>b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y<br>c) Con eritrocitos no sensibilizados  | Cada día de uso.                                       |
| Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.   | Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina  | Cada día uso.  |



# Tabla de Inspección Tamaños de muestras según tablas Military Standard de muestreo simple.

Basada en número de defectos por el tamaño de la muestra con base en el número total de piezas recibidas

| Cantidad de piezas | Cantidad de muestra | Inspección Normal<br>Cantidad de defectos con lo que se rechaza el lote |
|--------------------|---------------------|---|
| 2 a 8              | 2                   | 1   |
| 9 a 15             | 3                   | 1   |
| 16 a 25            | 5                   | 1   |
| 26 a 50            | 8                   | 2   |
| 51 a 90            | 13                  | 2   |
| 91 a 150           | 20                  | 3   |
| 151 a 280          | 32                  | 4   |
| 281 a 500          | 50                  | 6   |
| 501 a 1,200        | 80                  | 8   |
| 1,201 a 3,200      | 125                 | 11  |
| 3,201 a 10,000     | 200                 | 15  |
| 10,001 a 35,000    | 315                 | 22  |

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

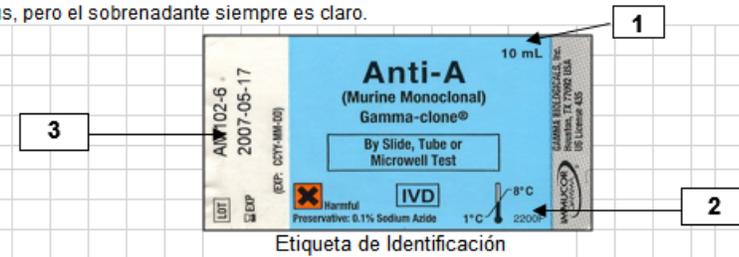
1. Verifique que el volumen corresponda con lo solicitado en la requisición de compra.
2. Verifique que la temperatura en donde se encuentran contenido los antisueros sea entre **1- 8°C**.
3. Verifique que la fecha de caducidad sea mayor a **3 meses** en antisueros de uso común y mayor a **1 mes** en antisueros especiales.
4. Verifique que el frasco individual se encuentre sin evidencia de derrames, sin fracturas y el gotero sin fisuras.
5. Verifique que el empaque se encuentre sin evidencia de golpes y rupturas.
6. Verifique que el reactivo no presente turbidez o contaminación.

Nota: El antisuero LECTINA ANTI-A1 puede presentar partículas o restos provenientes de la bacteria *Dolichus Biflorus*, pero el sobrenadante siempre es claro.



4

Reactivo en óptimas condiciones



3

1

2

Etiqueta de Identificación

Ejemplo:

Se reciben **500** tarjetas de gel, de acuerdo a la tabla el rango está entre 281 a 500, indica que se deben mostrar e inspeccionar 50 pzas y si encuentro defectos en 6 pzas o más rechazo el lote.

Si se encuentran defectos en 5 pzas o menos se acepta el lote.

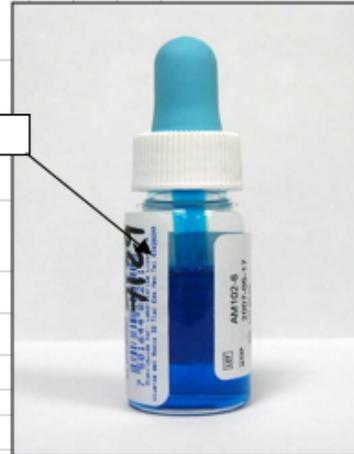
# Establecer criterios de Aceptación y Rechazo.



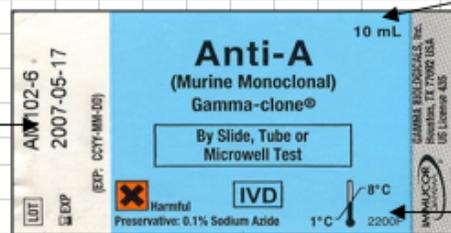
## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

1. Verifique que el volumen corresponda con lo solicitado en la requisición de compra.
2. Verifique que la temperatura en donde se encuentran contenido los antisueros sea entre **1- 8°C**.
3. Verifique que la fecha de caducidad sea mayor a **3 meses** en antisueros de uso común y mayor a **1 mes** en antisueros especiales.
4. Verifique que el frasco individual se encuentre sin evidencia de derrames, sin fracturas y el gotero sin fisuras.
5. Verifique que el empaque se encuentre sin evidencia de golpes y rupturas.
6. Verifique que el reactivo no presente turbidez o contaminación.

Nota: El antisuero LECTINA ANTI-A1 puede presentar partículas o restos provenientes de la bacteria *Dolichus Biflorus*, pero el sobrenadante siempre es claro.



Reactivo en óptimas condiciones



Etiqueta de Identificación

## 15.1.7 – NOM-53. requerimientos equipos



- a) **Identificación única, inventario actualizado y la trazabilidad de los equipos o instrumentos;**
  - b) **programas escritos de mantenimiento preventivo de los equipos, que incluyan limpieza y, en su caso, reemplazo de partes y calibración.**
- Personal especializado, que contará con certificación documentada sobre su capacidad técnica, expedida por el fabricante o proveedor del equipo de que se trate;**
- c) **Al instalar un equipo, evaluar su funcionamiento.**
  - d) **Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su funcionamiento, contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento.**
  - e) **Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.**

# User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline— Second Edition



## CONTENIDO:

1. Objetivo
2. Precauciones de estandarización
3. Terminología
4. Pruebas de Inmunohematología y sistemas automatizados
5. Validación de procesos
6. Materiales: muestras, controles, reactivos
7. Calificación de instalación
8. Calificación de operación
9. Calificación de desempeño

I/LA 33-A.

Volume 29 Number 28

Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline.

## Guía I/LA 33-A

Validación en sistemas automatizados para Inmunohematología antes de su implementación.