

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA
NTC-ISO 9001:2015 EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL
DE VILLAVICENCIO E.S.E.



NOHORA ISABEL GUTIERREZ MEJIA
Xiomara Perdomo Forero



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2023

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA
NTC-ISO 9001:2015 EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL
DE VILLAVICENCIO E.S.E.

NOHORA ISABEL GUTIERREZ MEJIA
XIOMARA PERDOMO FORERO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar por el título de
Magíster en Calidad y Gestión Integral

Director:
Amable José Pérez
Magister Scientiarum en Ciencias Administrativas

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2023

AUTORIDADES ACADÉMICAS

P. José Gabriel MESA ANGULO, O. P.
Rector General

P. Eduardo GONZÁLEZ GIL, O. P.
Vicerrector Académico General

P. José Antonio BALAGUERA CEPEDA O.P.
Rector Seccional Villavicencio

P. Rodrigo GARCÍA JARA, O.P.
Vicerrector Académico Seccional Villavicencio

Mg. JULIETH ANDREA SIERRA TOBÓN
Secretaria Seccional Villavicencio

Mg. MARIO FERNANDO PRIETO DELGADILLO
Decano Facultad Administración de Empresas Agropecuarias

DEDICATORIA

A la memoria de mi padre Rogelio Gutiérrez Rodríguez, quien con mucho amor y sacrificio me impulsó y apoyó para ser la profesional que soy; siempre soñó con mi grado y su pronta partida al cielo nos impidió disfrutar con nuestra familia ese primer logro profesional de nuestra familia, hoy después de 35 años de su partida al cielo le dedico mi grado de Magíster.

Nohora Isabel Gutiérrez Mejía

A mí, por la permanente lucha y constante esperanza en el logro, que me llevó a la superación propia; capaz de vencer los obstáculos que se presentaron, y que me han dejado una perspectiva diferente de la vida.

Xiomara Perdomo Forero

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme vida para realizar este sueño, a mi madre por su tenacidad para conseguir todo lo que se propone, a mis hijos, mi esposo y mis hermanos a quienes les quiero decir que nunca dejen de trabajar por sus sueños, la satisfacción personal al lograr cumplir las metas es indescriptible, gracias por apoyarme siempre, por soportar mis ausencias y a mis docentes por su paciencia. Nunca es tarde para iniciar proyectos de superación personal.

Nohora Isabel Gutiérrez Mejía

Agradezco a Dios quien me rodeó de excelentes compañeros y maestros, de los cuales acuñe grandes enseñanzas; a mi madre, mis hijos y esposo; a quienes con palabras no podría describir mi total agradecimiento por su incondicional y constantemente apoyo, por supuesto al Hospital de Villavicencio y al banco de sangre por toda la colaboración en el proceso.

Xiomara Perdomo Forero

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	14
ABSTRACT	15
INTRODUCCIÓN	16
1. SITUACIÓN ORGANIZACIONAL	17
1.1. SITUACIÓN EXTERNA	17
1.2. SITUACIÓN INTERNA	18
2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES Y PROBLEMAS	23
3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	24
3.1. ANTECEDENTES	24
3.2. JUSTIFICACIÓN	25
4. OBJETIVOS	27
4.1. OBJETIVO GENERAL	27
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
5. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL	28
5.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	30
5.2 LIDERAZGO.	31
5.3 PLANIFICACIÓN.	32
5.4 APOYO	33
5.5 OPERACIÓN.	34
5.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	35
5.7 MEJORA.	36
6. EQUIPO DE TRABAJO	37
7. METODOLOGÍA DE LA CONSULTORÍA AL SGC DEL BSHDV	38
8. PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA	39
9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	40
9.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (CAPITULO 4)	40
9.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	40
9.1.2 Partes interesadas.	40
9.1.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad	41
9.1.4 Gestión de los procesos	41
9.2 LIDERAZGO (CAPITULO 5)	43
9.2.1 Liderazgo y compromiso de la alta dirección.	43
9.2.2 Enfoque al cliente.	43
9.2.3 Política de la calidad.	44
9.3 PLANIFICACIÓN (CAPITULO 6)	45
9.3.1. Gestión de riesgos y oportunidades	45
9.3.2 Objetivos de la calidad. (45
9.3.3. Planificación del cambio	46

9.4	APOYO (CAPITULO 7)	46
9.4.1	Recursos para el sistema de gestión.	46
9.4.2	Competencia	48
9.4.3	Toma de conciencia	48
9.4.4	Comunicación.	48
9.5	CAPÍTULO 8. OPERACIÓN	49
9.5.1	Planificación y control operacional	49
9.5.2	Requisitos para la prestación del servicio	50
9.5.3	Diseño y desarrollo.	51
9.5.4	Control de suministros externos.	51
9.5.5	Provisión del servicio (Apartado 8.5).	52
9.6	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO (CAPITULO 9)	54
9.6.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	54
9.6.3	Revisión por la dirección.	55
9.7.1	Acciones correctivas y de mejora.	56
9.7.2	Mejora continua. (56
10.	CIERRE DE LA CONSULTORÍA	57
	CONCLUSIONES	60
	RECOMENDACIONES	62
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Equipo de trabajo	37
Tabla 2. Metodología de la consultoría.	38
Tabla 3. Plan de Intervención de la consultoría	39
Tabla 4. Criterios de valoración de pertinencia Matriz de Contexto Organizacional	40
Tabla 5. Criterios de valoración de pertinencia de la Matriz Partes interesadas	41
Tabla 6. Logros y limitaciones del Proyecto de consultoría	57

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Distribución de los bancos de sangre por Departamentos en Colombia	17
Figura 2. Mapa de procesos del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.	21
Figura 3. Organigrama del BSHDV	22
Figura 4. Mapa de procesos del SGC BSHDV.	42

LISTA DE GRAFICAS

Pág.

Gráfica 1. Numero Donantes aceptados en el BSHDV entre enero de 2015 y diciembre de 2022	19
Gráfica 2.Nº de pacientes transfundidos en el Servicio Transfusional del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. (STHDV) entre enero 2015 y diciembre de 2022.	20
Gráfica 3. Resultado total del Diagnóstico NTC-ISO 9001:2015	28
Gráfica 4. Nivel de cumplimiento por capítulos de NTC-ISO 9001:2015.	29
Gráfica 5. Nivel de cumplimiento Capítulo 4. Contexto de la organización.	30
Gráfica 6. Nivel de cumplimiento Capítulo 5. Liderazgo.	31
Gráfica 7. Nivel de cumplimiento Capítulo 6. Planificación.	32
Gráfica 8. Nivel de cumplimiento Capítulo 7. Apoyo.	33
Gráfica 9. Nivel de cumplimiento Capítulo 8. Operación.	34
Gráfica 10. Nivel de cumplimiento Capítulo 9. Evaluación del desempeño.	35
Gráfica 11. Nivel de cumplimiento Capítulo 10. Mejora.	36
Gráfica 12. Resultado Final implementación NTC-ISO 9001:2015, 2023	58
Gráfica 13. Nivel de cumplimiento Final por capítulos de NTC-ISO 9001:2015.	59

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1 Instrumento de Diagnóstico Inicial y final NTC-ISO 9001:2015.	68
Anexo 2 Matriz de Contexto de la organización.	68
Anexo 3 Matriz de Partes interesadas.	68
Anexo 4 Alcance del S.G.C	68
Anexo 5 Gestión de Procesos	68
Anexo 6 Política	68
Anexo 7 Matriz de Riesgos y oportunidades	68
Anexo 8 Objetivos de calidad	68
Anexo 9 Gestión del Cambio.	68
Anexo 10 Formatos Vigentes	68
Anexo 11 Documentos vigentes	68
Anexo 12 Matriz de Comunicaciones	68
Anexo 13 Requisitos del cliente	68
Anexo 14 Suministros externos	68
Anexo 15 seguimiento y medición.	68
Anexo 16 Auditoría interna	68
Anexo 17 No conformidad y acción correctiva	68
Anexo 18 Revisión por la dirección	68

GLOSARIO

BANCO DE SANGRE: son los establecimientos o dependencias con licencia sanitaria de funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

BANCO DE SANGRE DEPENDIENTE: son todos aquellos que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero constituyen una unidad integral con la institución a la cuál pertenecen.

BSHDV: sigla del Banco de Sangre Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.

CALIDAD: según la NTC-ISO 9000:2015 (3.6.2) grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos

DONANTE: persona que previo cumplimiento de los requisitos señalados por la ley, da sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

DONANTE VOLUNTARIO: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero.

DONANTE VOLUNTARIO HABITUAL: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por lo menos **2 veces en los últimos 12 meses**, por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero

E.S.E.: sigla para Empresa Social de Estado.

HEMOCOMPONENTES: es la parte que se obtiene mediante la separación de una unidad de sangre total, utilizando medios físicos o mecánicos, tales como sedimentación,

centrifugación, congelación o filtración. Estos son los glóbulos rojos (GR); plasma fresco congelado (PFC), plaquetas (PQ), crioprecipitados (críos).

HEMOVIGILANCIA: conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados tanto de la donación, como de la transfusión de sangre.

INVIMA: sigla para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

INS: sigla para el Instituto Nacional de Salud.

PARTES INTERESADAS: según la definición de la norma ISO 9000:2015, una parte interesada es una “persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización

PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD: son los procedimientos realizados por los servicios de transfusión o los bancos de sangre, previos a la transfusión, con el fin de asegurar la selección adecuada de la unidad de sangre o los componentes a transfundirse.

SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: es la organización técnico-científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre.

SGC: sigla de Sistema de Gestión de la Calidad

SIHEVI: sigla de Sistema de Información y Hemovigilancia

STHDV: sigla de Servicio Transfusional del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.

TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: es el procedimiento por medio del cual, previa formulación médica y practicadas las pruebas de compatibilidad a que haya lugar, se le aplica sangre total o alguno de sus componentes a un paciente con fines terapéuticos o preventivos

RESUMEN

Este documento presenta la aplicación de la consultoría organizacional realizada al Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E para la implementación de su propio sistema de gestión de la calidad, iniciando desde un diagnóstico de la situación actual del estado del sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E basado en la norma NTC-ISO 9001:2008 el cual no ha migrado a la versión 2015 de la norma mencionada. Se utilizó un instrumento de diagnóstico para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de NTC-ISO 9001:2015 y del resultado obtenido en su aplicación se establece la estrategia a seguir para el proceso de implementación mediante la elaboración de la información documentada pertinente que complemente la documentación operativa existente en el sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E donde el Banco de Sangre hace parte de los procesos establecidos en el mismo, llevando a cabo su aplicación y registro.

Palabras claves: sistema de gestión de la calidad, NTC-ISO 9001:2015, implementación.

ABSTRACT

This document presents the application of the organizational consultancy carried out to the Blood Bank of the Villavicencio Departmental Hospital S.S.C. for the implementation of its own quality management system, starting from a diagnosis of the current situation of the state of the quality management system of the Villavicencio Departmental Hospital S.S.C. based on the NTC-ISO 9001: 2008 standard, which has not migrated to the 2015 version of the mentioned standard. a diagnostic instrument is developed that assesses the level of compliance with the requirements of NTC-ISO 9001: 2015 and from the result obtained in its application, the strategy to follow for the implementation process is established by preparing the relevant documented information that complements the existing operational documentation in the quality management system of the Villavicencio Departmental Hospital S.S.C where the Blood Bank is part of the processes established therein, carrying out its application and registration

Keywords: quality management system, NTC-ISO 9001: 2015, implementation.

INTRODUCCIÓN

En Colombia las empresas del sector salud, incluyendo los bancos de sangre han estado implementando sistemas de gestión de la calidad generalmente basados en la norma NTC-ISO 9001 como complemento a los mecanismos de habilitación, acreditación y planes de mejora exigidos por la legislación colombiana como herramientas que aseguren la calidad del servicio a los usuarios del sector salud.

El informe presentado a continuación describe el proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 para el Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. partiendo de la base de que el mismo Hospital Departamental de Villavicencio cuenta con un sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2008 donde el Banco de Sangre participa como unos de los muchos procesos que componen dicho sistema de gestión de la calidad.

El proceso comprende las etapas de aplicación de un instrumento para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos de NTC-ISO 9001 en su versión 2015, pasando por el análisis de los resultados obtenidos, el establecimiento tanto de la metodología como del plan de intervención y finalizando con el ajuste y aplicación de la información documentada requerida por la norma y por el mismo Banco de Sangre como necesaria para soportar la operación de sus procesos, todo dentro del marco del sistema de gestión del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E del cual el Banco de Sangre hace parte.

1.2. SITUACIÓN INTERNA

El BSHDV se encuentra ubicado en la Calle 37 A N° 28 -53 del Barrio Barzal alto de la ciudad de Villavicencio, teléfono fijo 6816971, ext 536 – 539, teléfono celular 3203498947 y con los correos electrónicos: bsangre.coordinacion@hdv.gov.co y bancodesangrehdv@gmail.com; labora 12 horas diarias a partir de las 7 a.m., todos los días, colectando donantes y procesando la sangre donada. El servicio transfusional despacha hemocomponentes las 24 horas del día.

El BSHDV es el banco de sangre proveedor de hemocomponentes número 1 del servicio transfusional del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E, cubre la demanda interna de hemocomponentes de los pacientes hospitalizados en los diferentes servicios:

- Urgencias,
- Hospitalización Adultos,
- Hospitalización Pediatría,
- Unidad de Cuidado Intensivo e Intermedio Adultos,
- Unidad de Cuidado Intensivo e Intermedio Pediátrico,
- Unidad de Cuidado Intensivo e Intermedio Neonatal,
- Hospitalización de Obstetricia,
- Quirófanos,
- Sala de partos,
- Unidad de Servicios de Cáncer

El BSHDV también provee de hemocomponentes a 4 Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS) de la ciudad, además brinda apoyo a la Red Departamental de Sangre cuando en las clínicas de la ciudad no tienen disponibilidad de hemocomponentes.

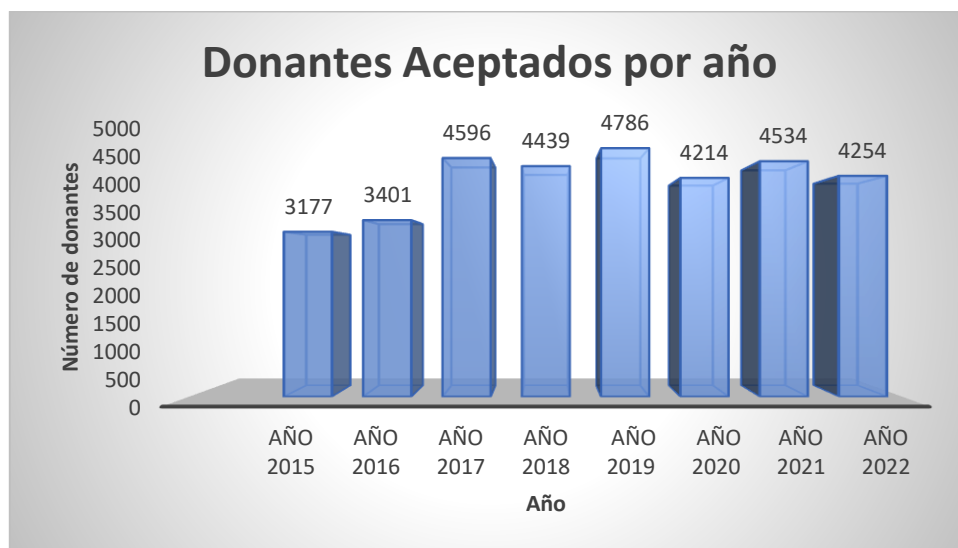
El BSHDV realiza promoción de la donación de sangre y campañas extramurales de donación en las diferentes empresas y universidades de la ciudad de Villavicencio y de algunos municipios del Departamento del Meta; estas jornadas de donación de sangre son realizadas por lo menos dos veces al año en cada lugar, con el fin de sensibilizar a las personas que han realizado su donación de sangre por primera vez y convertirlos en donantes voluntarios habituales y así tener sangre segura disponible, haciendo menos descarte de unidades reactivas. Descarte que se realiza cuando los resultados de las pruebas para determinar si hay infecciones transmisibles por transfusión dan un resultado

reactivo, estas unidades deben enviarse a un proceso de incineración para evitar el riesgo de contaminación a los receptores de la sangre.

Está comprobado que a partir de las donaciones de sangre de los donantes habituales se obtienen hemocomponentes más seguros para los pacientes, debido a que en las campañas de sensibilización se realiza énfasis en la cultura del autocuidado, la prevención de infecciones transmisibles por transfusión, hábitos y estilo de vida saludables, como parte de la formación en las conferencias de sensibilización de los donantes.

Desde el año 2015 y hasta el año 2022 el BSHDV colectó un promedio de 4.175 donantes anuales, con un promedio mensual de 348 donantes, en el año 2020 hasta el mes de agosto y debido a la declaración de emergencia por la pandemia Covid-19 este promedio disminuyó un 25% debido al temor que tenían las personas a contaminarse si se acercaban a los bancos de sangre intrahospitalarios y debido a esto emplearon varias estrategias para mejorar la captación de donantes

Gráfica 1. Numero Donantes aceptados en el BSHDV entre enero de 2015 y diciembre de 2022

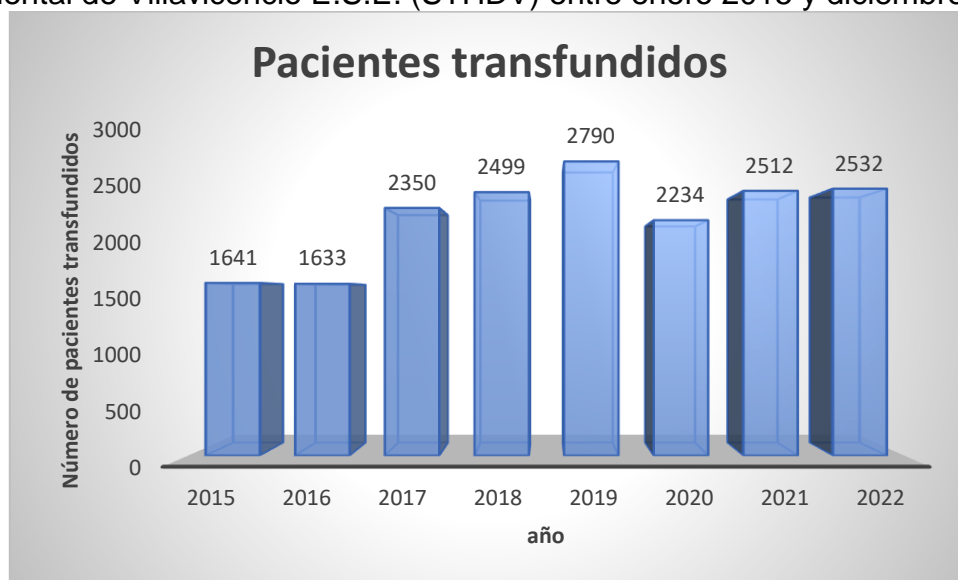


Fuente: Estadísticas BSHDV

La materia prima del BSHDV es la sangre, y las transfusiones son un componente fundamental de la atención en salud generando un alto impacto en la prestación de los servicios de salud y en la calidad de vida de un gran número de pacientes, tal como se observa en la gráfica 2- Esta se obtiene de la donación voluntaria que realizan las

personas al ser sensibilizadas por un grupo de promoción de la donación del banco de sangre o por la necesidad inminente de transfundir un familiar o un amigo.

Gráfica 2.Nº de pacientes transfundidos en el Servicio Transfusional del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. (STHDV) entre enero 2015 y diciembre de 2022.

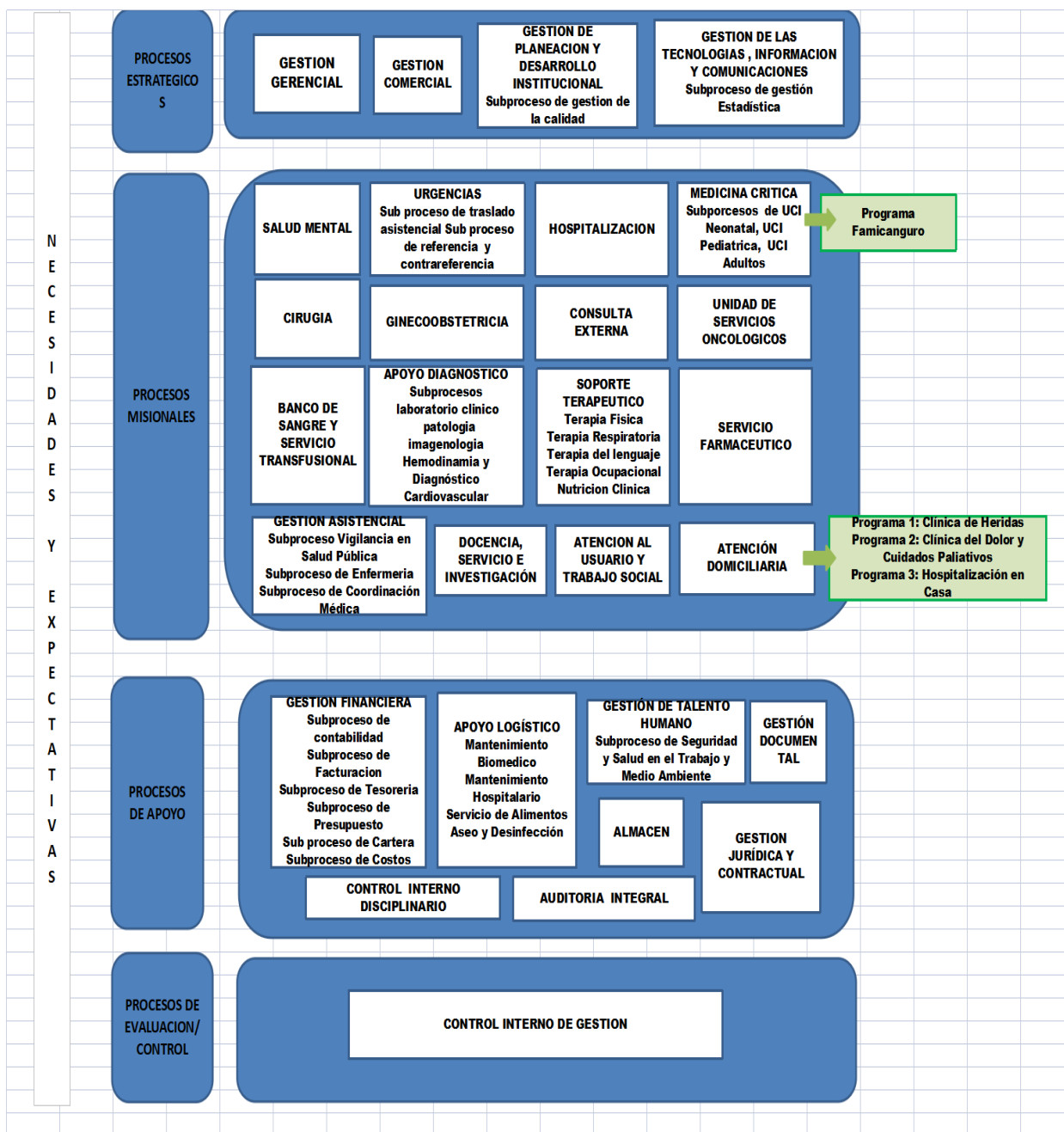


Fuente: Estadísticas del BSHDV

De acuerdo a la estructura orgánica del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E, el BSHDV actualmente es un proceso dependiente de la Unidad Funcional de Apoyo Diagnóstico, adscrito a la Subgerencia Asistencial.

En la Figura 2, se observa el mapa de procesos del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E en el cual se encuentra adscrita el proceso del Banco de Sangre como Proceso Misional

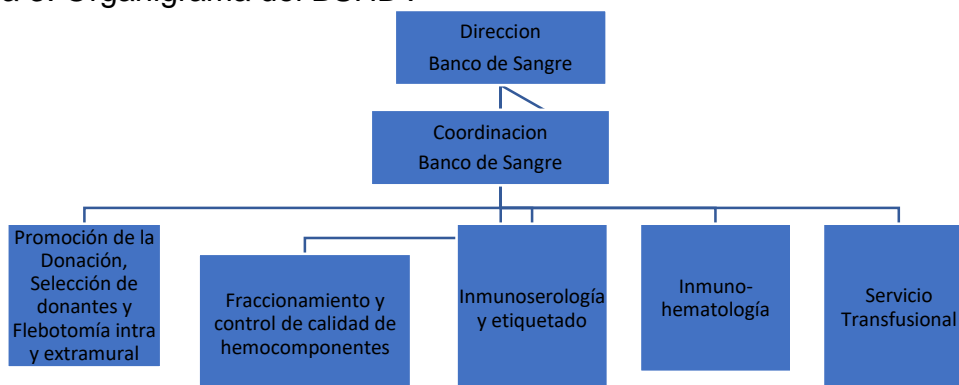
Figura 2. Mapa de procesos del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.



Fuente: Intranet Hospital Departamento de Villavicencio E.S.E. (2022)

En la figura 3 se muestra el organigrama del BSHDV donde se reflejan los niveles de dirección, ejecución y control.

Figura 3. Organigrama del BSHDV



Fuente: Manual de calidad del BSHDV (2021)

El equipo del BSHDV se conforma por 20 colaboradores inscritos en la Red Nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión, con usuario en el Sistema de Información y Hemovigilancia (SIHEVI). Todos los profesionales cuentan con diplomado en Inmunoematología y Servicio Transfusional

La caracterización del personal de acuerdo al tipo de contratación es 10% de planta (2) y 90% por contrato de prestación de servicio CPS (18). De acuerdo a las actividades que desempeñan son: administrativos 15% (3) y personal asistencial 85% (17):

- 1 directora: Encargada del funcionamiento administrativo y técnico del Banco de Sangre y encargada de autorizar el sello nacional de calidad a los hemocomponentes, previa ejecución de las pruebas con resultados no reactivos, ordenados en el decreto 1571 de 1993 (Minsalud) y resolución 437 de 2014 (Minsalud).
- 1 coordinadora: Coordina el trabajo de profesionales y auxiliares, verifica controles de calidad.
- 1 auxiliar Administrativa: Archivo y gestión documental.
- 8 bacteriólogos: Realizan pruebas de inmunoserología e inmunoematología, pruebas pretransfusionales.
- 2 médicos: Encargados de la selección de donantes y hemovigilancia.
- 6 auxiliares: Encargadas de flebotomía, fraccionamiento y despacho hemocomponentes.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES Y PROBLEMAS

Uno de los servicios con más demanda de productos en el medio intrahospitalario es el banco de sangre, el cuál suministra para transfundir un promedio de 7739 hemocomponentes al año, para 2273 pacientes anuales, a un promedio de 189 pacientes mensuales, la mayoría de los hemocomponentes despachados son glóbulos rojos y plaquetas, y éstos son solicitados especialmente para los pacientes que tienen pérdidas agudas de sangre o anemias crónicas como los pacientes hematológicos (con cáncer, leucemias, etc.). El grupo etario más transfundido es el de las mujeres de 15 a 64 años, con promedio mensual de 55 pacientes, seguida de los hombres del mismo rango de edad con promedio de 42 pacientes, el servicio que más pacientes transfunde es urgencias con promedio de 79 pacientes, seguido UCI pediátrica un promedio de 37 pacientes.

El BSHDV es uno de los 26 bancos de sangre que colecta menos de 5000 donantes al año (informe ejecutivo de la red nacional bancos de sangre Colombia 2019 .INS), lo cual además de representar un costo elevado en el procesamiento de las unidades de sangre, genera riesgo de desabastecimiento de hemocomponentes para los pacientes del Hospital Departamental de Villavicencio, y con el fin de asegurar la disponibilidad de los mismos para todas las transfusiones esenciales se debe contratar mínimo otro banco de sangre proveedor

Debido al tipo de contratación por prestación de servicios (CPS) y a la ausencia de incremento en honorarios en los últimos años el personal del BSHDV tiene alta rotación, lo cual significa que continuamente está ingresando personal que si bien tiene los conocimientos no tienen las habilidades y competencias necesarias para ejecutar las diferentes actividades, y mientras las adquiere hay riesgo de no detección oportuna de no conformidades, entre las cuales el diligenciamiento incompleto de algunos registros como las encuestas de selección de donantes y si estas pueden ser evidenciadas en las auditorias de Inspección Vigilancia y control por el ente regulador Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y posibilitar incumplimientos que pueden derivar en la imposición de medidas sanitarias al banco de sangre.

El BSHDV necesita de un sistema de gestión de la calidad como estrategia competitiva para garantizar el mejoramiento continuo de sus procesos , mediante planeación, ejecución, análisis de información y gestión del riesgo que le permita la toma de decisiones para establecer planes de mejoramiento y generar ventajas competitivas y el reconocimiento, confianza a las partes interesadas, ofertar servicios a las IPS de la ciudad para aumentar la rentabilidad y hacerlo sostenible en el tiempo.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

3.1. ANTECEDENTES

En Colombia los bancos de sangre se rigen por el Decreto 1571 de 1993, el cual reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes transfundidos, la Coordinación Nacional de Bancos de Sangre en el año 2002 capacitó a los directores de bancos de sangre en la implementación de la norma NTC-ISO 9001:2000, pocos bancos de sangre implementaron y se certificaron con la NTC-ISO 9001:2008, no todos realizaron la transición a la norma NTC-ISO 9001 2015, actualmente están certificados el Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja Colombiana, Fundación Banco Nacional de Sangre Hemolife, el Banco de Sangre de Córdoba, entre otros.

En 2006 el Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. Se inicia la implementación de la norma NTC-ISO 9001:2000 en algunos procesos y se logra obtener el 30 de noviembre de 2006 la certificación en NTC-ISO 9001: 2000. Durante el primer semestre del 2011 el Hospital se sometió a la auditoría externa del ICONTEC, para la verificación del cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2008; logrando mantener el certificado para los procesos certificados, así como la ampliación de la certificación a los procesos de Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, y las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal e Unidad de Cuidados Intermedios neonatales. En diciembre de 2011, el ICONTEC realizó la visita de auditoría de seguimiento a los procesos certificados y mantiene la certificación ISO 9001:2008 a los procesos incluidos el Banco de Sangre, y se amplió a otros procesos, la certificación estuvo hasta noviembre de 2012, el Hospital no realizó la gestión para realizar auditorías de seguimiento y renovar la certificación.

En el 2023, el Hospital Departamental del Villavicencio E.S.E sigue actualizando la documentación establecida para la norma NTC-ISO 9001:2015 a pesar de no estar certificado, cuenta con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en Salud (SOGCS), integrado por 4 componentes a saber: Sistema único de habilitación (SUH), Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud (PAMEC) y MIPG (Modelo Integrado de Planeación y Gestión), Sistema único de acreditación (SUA).

Los bancos de sangre se encuentran exceptuados de las normas del SOGCS por ser entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que éstas organizaciones prestan.

Los servicios de gestión pretransfusional antes mencionados como servicio de transfusión si están incluidos en el SOGCS, este un servicio habilitable y lo regula la resolución 3100 de 2019, en el organigrama del Hospital Departamental de Villavicencio estos dos servicios están mencionados como un solo proceso "Banco de sangre y servicio de transfusión" a la fecha no han actualizado el mapa de procesos institucional donde se debe renombrar el proceso de transfusión sanguínea a gestión pretransfusional como es mencionado en la resolución 3100 de 2019.

El BSHDV como parte del sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental del Villavicencio E.S.E cuenta con información documentada netamente operacional como soporte para sus procesos internos más la información documentada de tipo planeación, seguimiento y mejora no existe. Los documentos del Banco de sangre y servicio de transfusión se han actualizado de acuerdo a lo estipulado en la institución se revisan cada 5 años, los que se han actualizado se les ha incluido el nombre de servicio de gestión pretransfusional.

3.2. JUSTIFICACIÓN

La decisión de implementar un sistema de gestión de la calidad bajo la NTC-ISO 9001:2015 se fundamenta en la orientación del BSHDV hacia sus partes interesadas en especial, los donantes de sangre quienes como proveedor más crítico requieren ser fidelizados para que se conviertan en donantes habituales y así incrementar el número de donantes y de ésta forma mejorar la disponibilidad de hemocomponentes tanto para pacientes del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E como para los pacientes de otras IPS que requieran hemocomponentes.

Esto se complementa con la necesidad imperante de generar confianza y satisfacción en las demás partes interesadas como son:

- Pacientes hematooncológicos (con cáncer, leucemias), quienes requieren hemocomponentes que cumplan con los criterios de calidad y seguridad necesarios

para minimizar los riesgos del personal involucrado en dichos procesos, el ambiente, los donantes y los receptores.

- Alta gerencia, ya que al contar con un servicio diferencial que cumpla los requisitos legales y normativos se mejora la imagen institucional y la competitividad por la venta de servicios y hemocomponentes a otras IPS incrementando la facturación, asegurando sostenibilidad financiera, rentabilidad y permanencia en el sector de la salud.
- Otras IPS del Departamento al mejorar la captación de donantes y fidelización de los mismos tendrá la capacidad de ser un banco de sangre distribuidor de componentes sanguíneos para apoyar la demanda de sangre de la Red Departamental del Meta y de los Departamentos de la Orinoquia.
- El personal del BSHDV y de los servicios que transfunden los hemocomponentes inmersos en un ambiente con cultura de calidad basada en la capacitación continua y orientada en la búsqueda de la excelencia.

El nuevo SGC BSHDV apoyará la consecución del objetivo estratégico institucional del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. como es “Fortalecer la academia y la investigación institucional” y así como potenciar el cumplimiento de los lineamientos dados en la Política Nacional de Sangre, cuyos ejes son: acceso y equidad, seguridad y solidaridad, a través de la mejora de su nivel productividad y competitividad en el mercado.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar el sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 en el Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. para generar confianza en las partes interesadas.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar el estado de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad a través de un diagnóstico organizacional.
- Formular el plan de intervención para la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Implementar la norma NTC-ISO 9001:2015. en el Banco de sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E

5. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL

El instrumento para realizar el diagnóstico del cumplimiento de la norma NTC-ISO 9001:2015, que se muestra en el anexo 1, es un archivo excel suministrado en el desarrollo de la maestría, específicamente en clase de Investigación y que ha sido utilizado en varios trabajos, que se estructuró con la premisa de conocer los requisitos normativos específicos de cada capítulo, para recopilar la información mediante un formulario con preguntas orientadas al evaluador a fin de que conozca el requerimiento puntual y concluya si se cumple o no diligenciando la casilla de conforme o no conforme.

Este diligenciamiento se hace escribiendo el número 1 en la casilla de Conforme si se cumple con el requisito o se diligencia la casilla de No conforme si se incumple con el requisito evaluado. Cada requisito cuenta con un porcentaje que depende del total de requisitos del capítulo, esto se estructura para así poder conocer el porcentaje de avance frente al total de los requisitos que contiene el capítulo.

Posterior a la aplicación del instrumento de diagnóstico se obtuvo un nivel de cumplimiento total del **53%** (ver Gráfica 3). Este resultado se deriva de la situación del BSHDV dentro del sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. ya que, al hacer parte del mismo, cuenta con documentación operacional controlada, aplicada y por lo tanto vigente; es decir, la información documentada usada para el momento de elaboración del diagnóstico, cumplía en un **53%** con los requisitos de la nueva versión de NTC-ISO 9001. En la gráfica 3 se presenta el nivel de cumplimiento general frente a los requisitos evaluados:

Gráfica 3. Resultado total del Diagnóstico NTC-ISO 9001:2015



Fuente: elaboración propia.

El nivel de cumplimiento por capítulos se evalúa con el fin de conocer el cumplimiento de los requisitos indicados en la NTC-ISO 9001:2015, visualizando las fortalezas y debilidades para empezar a trabajar en el mejoramiento de los no conformes.

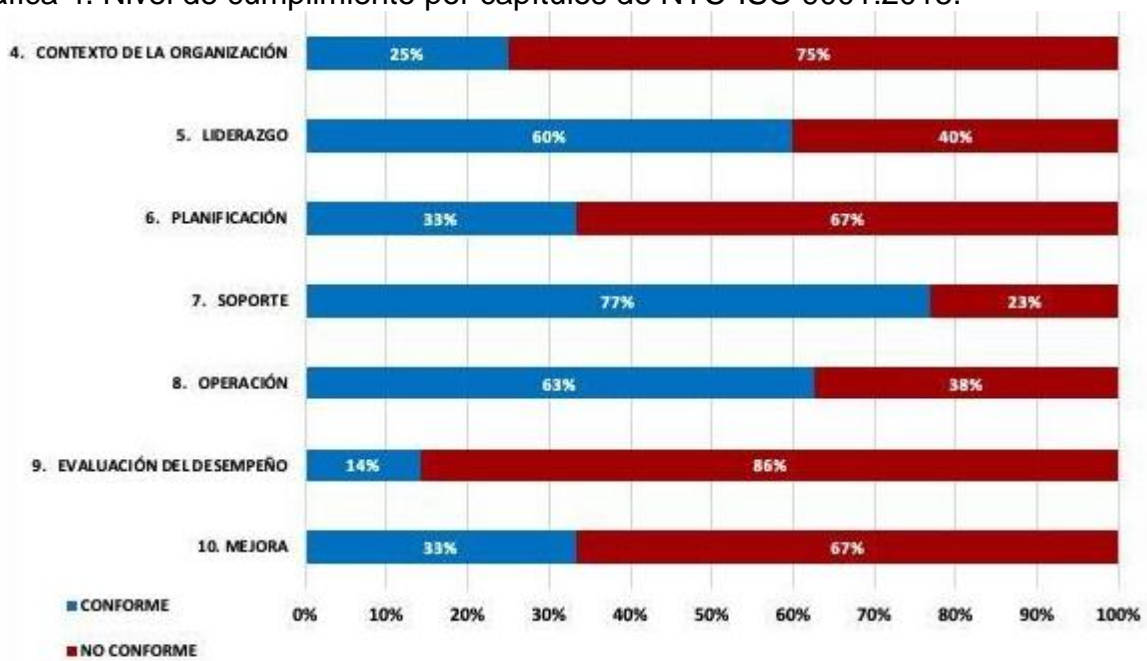
En la gráfica 4, se evidencia que los capítulos con mayor gestión son:

- Soporte (77%),
- Operación (63%) y
- Liderazgo (60%)

Mientras que los capítulos con menor nivel de avance y que requieren intervención para elevar el nivel de cumplimiento de la norma son:

- Evaluación del desempeño (14%),
- Contexto de la organización (25%)
- Planificación (33%) y
- Mejora (33%).

Gráfica 4. Nivel de cumplimiento por capítulos de NTC-ISO 9001:2015.



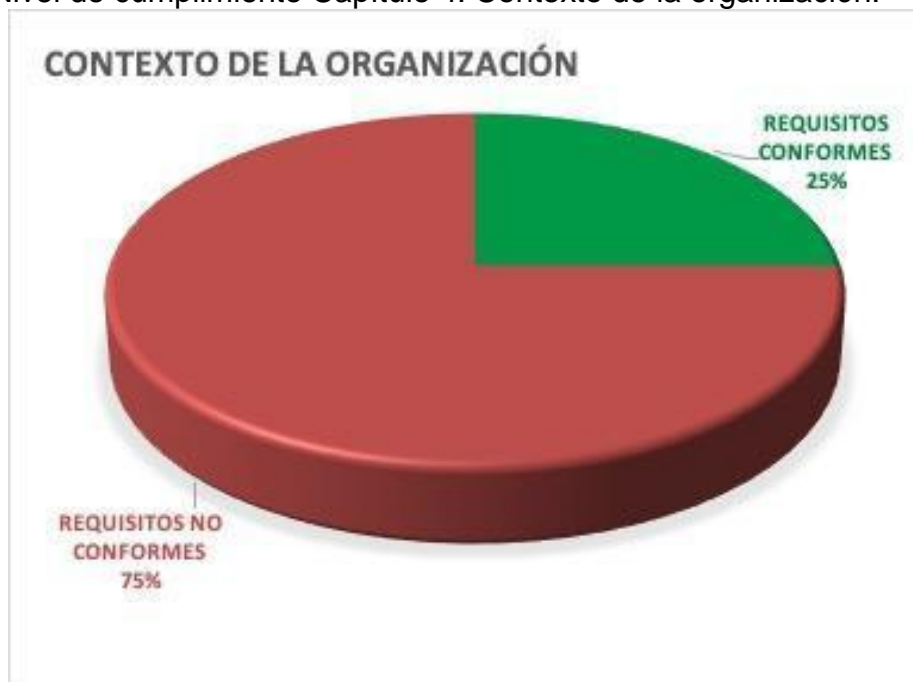
Fuente: elaboración propia.

5.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

En la gráfica 5 se observa que el nivel de cumplimiento para el capítulo de “Contexto de la Organización” es del **25%**, lo cual es el resultado de las siguientes apreciaciones encontradas en la aplicación del instrumento de diagnóstico NTC-ISO 9001:2015:

- No se cuenta con la identificación periódica de las cuestiones internas y externas tanto positivas como negativas que puedan afectar al BSDV a través de una metodología que garantice la participación del personal para su revisión y actualización.
- No se han determinado de manera formal las partes interesadas pertinentes específicamente al BSHDV ni se han identificado sus requisitos (necesidades y expectativas) pertinentes, así como mecanismos de su revisión y actualización.
- No existe un alcance definido específico para el sistema de gestión de la calidad propio del BSHDV sobre el cual se definan procesos que describan su funcionamiento.
- Se cuenta con la caracterización del proceso del BSHDV dentro del marco del SGC del Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. así como de información documentada que soporta la operación de los procesos específicamente a nivel operacional.

Gráfica 5. Nivel de cumplimiento Capítulo 4. Contexto de la organización.



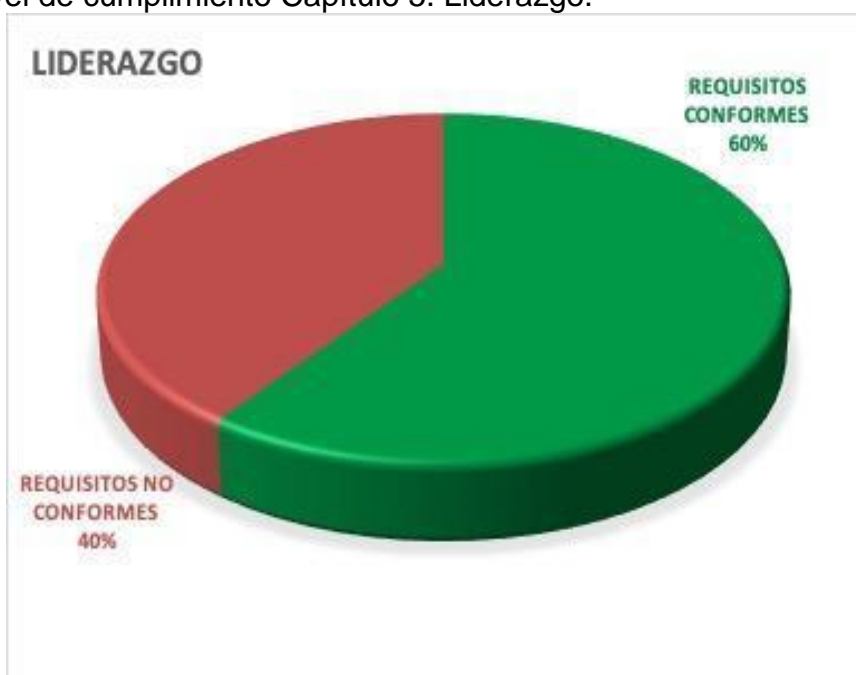
Fuente: elaboración propia.

5.2 LIDERAZGO.

El nivel de cumplimiento para el capítulo de Liderazgo es del **60%**, como se observa en la gráfica 6, uno de los más altos en la evaluación realizada; este resultado proviene de las siguientes apreciaciones encontradas en la aplicación de instrumento de diagnóstico NTC-ISO 9001:2015:

- La Dirección del BSHDV como líder del área soporta las actividades del sistema de gestión de la calidad del BSHDV, cumpliendo con los requisitos establecidos para este numeral.
- No contaba con una política de la calidad específica para el BSHDV basada en el contexto de la organización ni alineada a la dirección estratégica específica del Banco de Sangre.
- Cuenta con la descripción de los cargos del personal que labora en el BSHDV, toda vez que esta información documentada hace parte del sistema de calidad del Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. donde se describen los cargos, sus funciones y responsabilidades.

Gráfica 6. Nivel de cumplimiento Capítulo 5. Liderazgo.



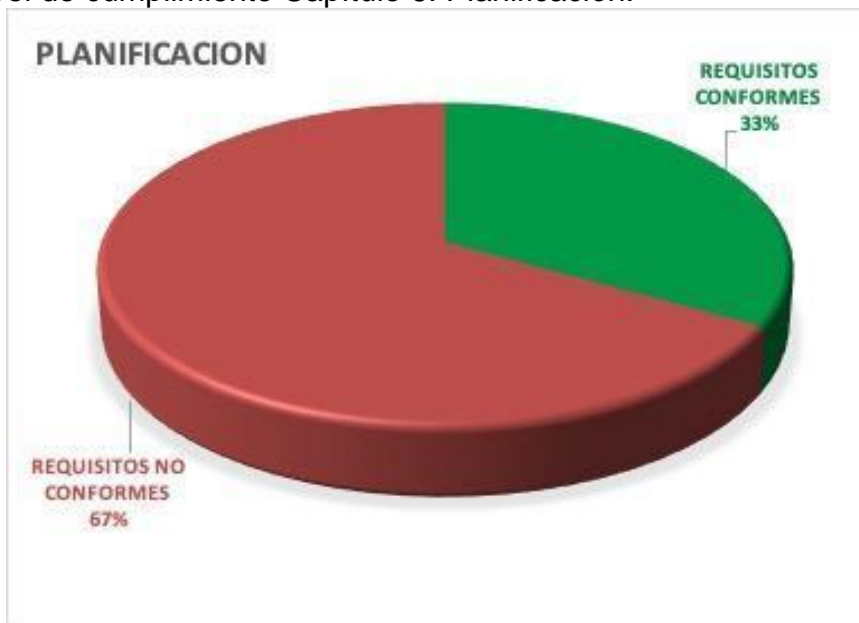
Fuente: elaboración propia.

5.3 PLANIFICACIÓN.

El nivel de cumplimiento para el capítulo de Planificación es del 33%, como se refleja en la gráfica 7 y que obedece a las siguientes situaciones:

- El BSHDV cuenta con un Mapa de riesgos dentro del marco del sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. MR-BS, el cuál es actualizado anualmente, establece los diferentes riesgos que se pueden materializar, se realiza evaluación de impacto, probabilidad y riesgo residual, así como de los controles establecidos y su correspondiente plan de acción para tratamiento (acciones a tomar, producto esperado, responsable, fecha de inicio, fecha final). La oficina de control interno hace seguimiento a las acciones planteadas.
- No se cuenta con objetivos de la calidad actualizados en el BSHDV, existen objetivos estratégicos Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. que el BSHDV debe gestionar para garantizar su cumplimiento.
- No se han definido mecanismos para que el BSHDV planifique y aplique para la gestión de los diferentes cambios que puedan afectar el desempeño de sus procesos internos.

Gráfica 7. Nivel de cumplimiento Capítulo 6. Planificación.



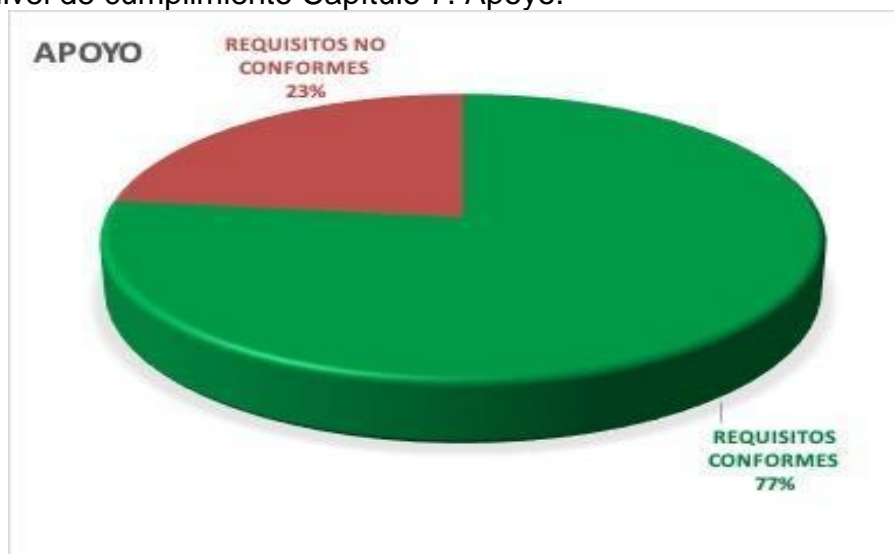
Fuente: elaboración propia.

5.4 APOYO

La evaluación de cumplimiento para los requisitos del capítulo de Apoyo, que se observa en la gráfica 8 es la más alta de todas con un nivel del **77%** debido a los siguientes hallazgos:

- Se cuenta con la identificación, suministro y mantenimiento de los recursos necesarios para asegurar la conformidad del producto incluyendo personas, infraestructura, ambiente para los procesos relacionados con los hemocomponentes, mecanismos de seguimiento y medición, así como los conocimientos necesarios para cumplir con los requisitos aplicables que incluyen los legales, reglamentarios y contractuales con otras IPS en la ciudad de Villavicencio.
- El fortalecimiento de las competencias se realiza dentro del sistema del MIPG implementados y mantenidos por el Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.
- La gestión sobre los requerimientos de toma de conciencia y comunicación no tiene soporte de cumplimiento por que se tiene definido cronograma de capacitación que incluye temas inherentes a la operación del proceso, y a humanización en la atención, pero no se tiene programado capacitar al personal en temas relativos a calidad.
- La gestión de la información documentada se bifurca en dos aspectos: no se cuenta con toda la documentación requerida por la norma, sin embargo, la documentación existente se ajusta a los requerimientos normativos del control documental exigidos por NTC-ISO 9001:2015, debido a que se tiene como base los documentos creados cuando estuvo certificado por NTC-ISO 9001:2008 y se han ido actualizando.

Gráfica 8. Nivel de cumplimiento Capítulo 7. Apoyo.



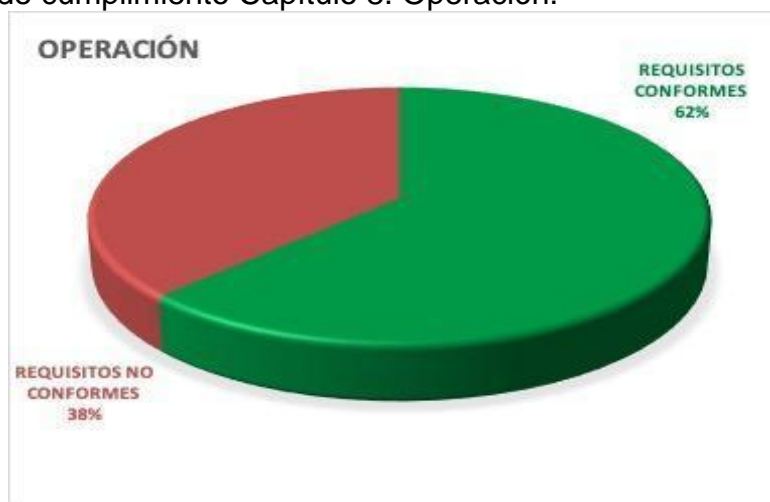
Fuente: elaboración propia.

5.5 OPERACIÓN.

El nivel de cumplimiento para el capítulo de Operación es del **62%**, como se refleja en la gráfica 9, derivado de las siguientes consideraciones encontradas en la aplicación del instrumento de diagnóstico:

- Se cuenta con la planificación operacional de las actividades operativas del BSDV incluyendo requisitos, criterios, mecanismos de control para los procesos, así como información documentada que los soporta y los evidencia a través de los documentos y formatos actualizados del BSHDV del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.
- Los requisitos del cliente son determinados, revisados, comunicados y se aseguran los cambios en los mismos mediante una gestión controlada de forma estricta por la legislación colombiana del sector salud.
- El diseño y desarrollo no es aplicable a las actividades, productos y servicios del BSHDV, por lo cual no se tiene en cuenta como requisito evaluable dentro del ejercicio de diagnóstico.
- La gestión de los suministros externos se realiza de forma centralizada por el área de contratación del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. el BSHDV realiza la planificación anual de los mismos en cuanto a tipo y cantidades basada en el consumo.
- Tanto la liberación de los productos y servicios como el control de las salidas no conformes se realiza de forma eficaz debido a la criticidad de sus productos principales: los hemocomponentes.

Gráfica 9. Nivel de cumplimiento Capítulo 8. Operación.



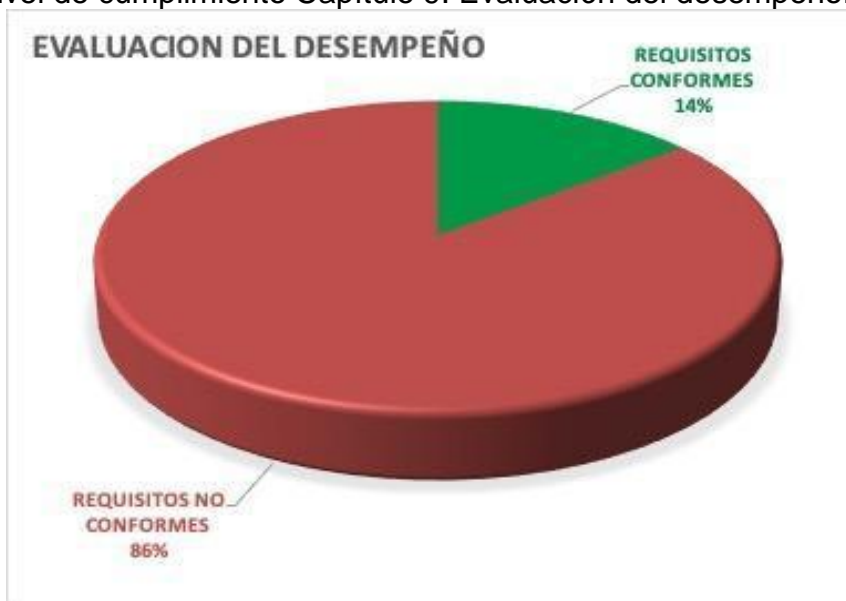
Fuente: elaboración propia.

5.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

En la gráfica 10 se visualiza el nivel de cumplimiento para el capítulo de Evaluación del Desempeño, que alcanza el **14%**, siendo el más bajo en la evaluación realizada; este resultado es producto de las siguientes situaciones:

- El BSHDV cuenta con sus propios indicadores de gestión definidos para soportar el sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.; estos indicadores cuentan con elementos no sólo relacionados con la norma NTC-ISO 9001:2015 sino con otros modelos de gestión para instituciones pública como MIPG (Modelo Integrado de Planeación y Gestión) y PAMEC (Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud).
- Se realizan auditorías internas por parte del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. dentro del marco del PAMEC (Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud), más no orientadas a la verificación de la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.
- Actualmente no se tiene documentado el procedimiento para la realización de una revisión formal por la dirección a los procesos internos del BSHDV, sino que está inmerso en los documentos de los procedimientos de auditoría interna al banco de sangre.

Gráfica 10. Nivel de cumplimiento Capítulo 9. Evaluación del desempeño.



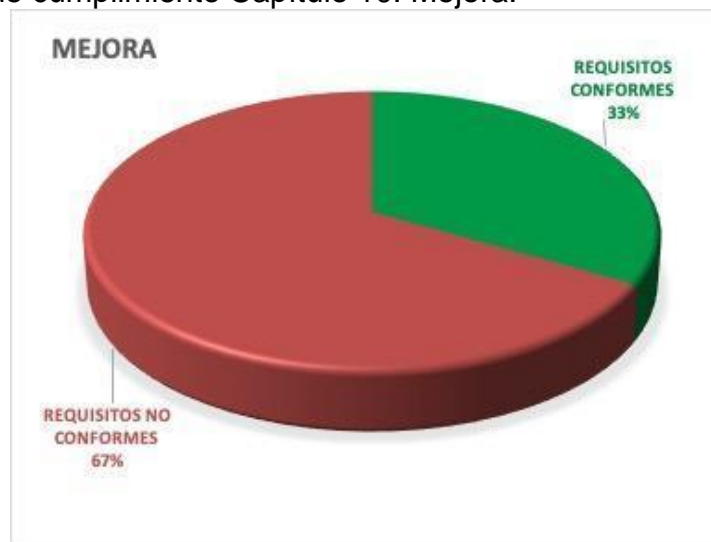
Fuente: elaboración propia.

5.7 MEJORA.

En la gráfica 11 se observa que el nivel de cumplimiento para el capítulo de Mejora es del **33%**, lo cual obedece a las siguientes consideraciones arrojadas de la aplicación del instrumento de diagnóstico NTC-ISO 9001:2015:

- Periódicamente se identifican oportunidades de mejora puntuales y se implementan con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas.
- Actualmente el BSHDV cuenta con una metodología propia y estructurada para identificar no conformidades e incumplimientos propios. El área de calidad realiza auditorías y si se evidencian no conformidades se debe realizar plan de mejoramiento al cual la oficina de calidad le hace seguimiento.
- En el BSHDV, se desconocen los conceptos de la conveniencia, adecuación y eficacia de un sistema de gestión de la calidad y aunque siempre se busca mejorar en los procesos internos, no se establecen mecanismos estructurados de mejora ya que no se realiza evaluación de desempeño del SGC, sino se evalúan procesos por auditorías de habilitación, hemovigilancia y banco de sangre pero no se hace evaluación de desempeño del mismo sistema de gestión de la calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.

Gráfica 11. Nivel de cumplimiento Capítulo 10. Mejora.



Fuente: elaboración propia.

6. EQUIPO DE TRABAJO

En la tabla 1 se muestra el equipo de trabajo que se encargó de brindar soporte y apoyo a las diferentes actividades de diagnóstico e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del BSHDV, describiendo los compromisos por cada miembro del equipo.

Tabla 1. Equipo de trabajo

ROL	NOMBRE	Nº	COMPROMISOS
LÍDER DE CALIDAD HDV	ALEX ENRIQUE WARFF MERCADO CAROLINA NEUQUE SANDRA LEON	1	Brindar información acerca del SGC del Hospital de Villavicencio E.S.E.
		2	Colaborar con la revisión documental del BSHDV del Hospital de Villavicencio E.S.E.
MAESTRANTES CONSULTORAS	NOHORA ISABEL GUTIÉRREZ MEJÍA XIOMARA PERDOMO FORERO	1	Establecer el instrumento de diagnóstico NTC-ISO 9001:2015
		2	Aplicar el instrumento y procesar la información resultante
		3	Elaborar el informe de avance de la consultoría organizacional
		4	Liderar la implementación del SGC del BSHDV
		5	Actualizar y complementar la información documentada faltante requerida por la norma
		6	Socializar la información documentada al líder de calidad del Hospital y al personal del BSHDV
TRABAJADORES	Coordinadora, Auxiliar Administrativa, Bacteriólogos, Médico y Auxiliares.	1	Apoyar la elaboración de la información documentada
		2	Participar de las actividades de implementación del SGC del banco de sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E

Fuente: elaboración propia.

7. METODOLOGÍA DE LA CONSULTORÍA AL SGC DEL BSHDV

En la Tabla 2 se describe la metodología de la consultoría a realizar al BSHDV para implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del BSHDV mediante el logro de los objetivos específicos del proyecto, el cual se realizó basada en una lista de chequeo extraída de la plantilla del diagnóstico para cumplir requisito por requisito.

Tabla 2. Metodología de la consultoría.

OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDADES (ACCIONES)	MÉTODO (HERRAMIENTA)	PRODUCTO ESPERADO
Identificar el estado de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad a través de un diagnóstico organizacional	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisión documental. ▪ Entrevista con Líder de unidad funcional y Coordinador de calidad, del HDV. ▪ Estructurar la guía de evaluación NTC-ISO 9001:2015 para diagnosticar el estado actual del SGC del HDV ▪ Diligenciamiento de la guía de diagnóstico NTC-ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mesa de trabajo para revisar documentos y trazabilidad del SGC del HDV con el Coordinador de calidad del HDV. ▪ Uso de Guía “evaluación NTC-ISO 9001:2015” ▪ Revisión y análisis de la información 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico Inicial
Formular el plan de intervención para la implementación del sistema de gestión de la calidad.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer Plan de intervención. ▪ Divulgar el Plan de intervención. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista con Líder de unidad funcional y Coordinador de calidad, del HDV para definir el Plan de intervención. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan de intervención de la consultoría
Implementar el sistema de gestión de la calidad NTC-ISO 9001:2015.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Socializar la información documentada al personal del banco de sangre. ▪ Orientar la implementación de la Norma NTC-ISO 9001:2015, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mesas de trabajo con el Líder de la Unidad funcional y Coordinador de calidad del HDV. ▪ Reuniones y talleres participativos con el personal del BSHDV. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actas de socialización de la Información documentada ▪ Acta de avance y cierre de la consultoría

Fuente: elaboración propia

8. PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA

Con la información resultante del diagnóstico se desarrolla la fase de implementación del sistema de gestión de calidad, tal como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Plan de Intervención de la consultoría

ETAPA	ACCIONES	RESPONSABLE	
		DEL EQUIPO CONSULTOR	DE LA EMPRESA
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL BSHDV E.S.E.	Definición del contexto de la organización	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Líder calidad HDV
	Identificación y documentación de los procesos	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Líder calidad HDV
	Formulación del Despliegue estratégico del SGC (Política, Objetivos, Indicadores de Gestión)	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Líder calidad HDV
	Planificación de los riesgos, oportunidades y cambios	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Líder calidad HDV
	Revisión, ajuste y complemento de la información documentada actual en el SGC del banco de sangre del HDV	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Personal del BSHDV
	Socialización de la información documentada al personal del BSHDV	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	N/A
	Generación de evidencias de la aplicación de la información documentada elaborada	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Personal del BSHDV
	Realización de la evaluación final al nivel de implementación del SGC	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	Líder calidad HDV
	Ejecución del cierre de la consultoría organizacional	Nohora Gutiérrez M Xiomara Perdomo F	N/A

Fuente: elaboración propia

9. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

9.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (CAPITULO 4)

9.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto. (Apartado 4.1). Para la comprensión del contexto organizacional e identificación de las cuestiones internas y externas que pueden afectar al BSHDV se realizó un análisis DOFA donde se listaron las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, así como la evaluación de la criticidad de cada una de ellas.

Estas cuestiones se registran y actualizan periódicamente en FR-BS-224 “Matriz de Contexto organizacional” Ver anexo 2 Contexto de la organización; el seguimiento y revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas se realiza con una periodicidad anual.

La escala de valoración de la pertinencia de las cuestiones externas e internas, se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en la Tabla 4.

Tabla 4. Criterios de valoración de pertinencia Matriz de Contexto Organizacional

NIVEL DE PERTINENCIA	RANGO
NO PERTINENTE	0 a 2,9
PERTINENTE	3 a 5

Fuente: elaboración propia

9.1.2 Partes interesadas. (Apartado 4.2). Las partes interesadas se identifican a nivel interno y externo del BSHDV, incluyendo sus requisitos (necesidades y expectativas) así como la calificación de cada una de ellas y su pertinencia.

Estos requisitos se registran y actualizan periódicamente en el documento FR-BS-225 “Matriz de Partes interesadas” Ver anexo 3 Matriz de partes interesadas; el seguimiento y revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas se realiza con una periodicidad anual.

La escala de valoración de la pertinencia o no de las necesidades y/o expectativas de las partes interesadas, se realiza de acuerdo a los criterios establecidos en la Tabla 5. La pertinencia se evalúa de acuerdo al riesgo para el banco de sangre del no cumplimiento

de los requisitos o expectativas de las partes interesadas y si depende o no de la misión del banco de sangre.

Tabla 5. Criterios de valoración de pertinencia de la Matriz Partes interesadas

NIVEL DE PERTINENCIA	RANGO
NO PERTINENTE	0 a 2,9
PERTINENTE	3 a 5

Fuente: elaboración propia

9.1.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad. (Apartado 4.3). El BSHDV ha definido como alcance para su Sistema de Gestión de la Calidad el siguiente:

“Promoción de la donación voluntaria, captación, procesamiento (inmunoematología e inmunoserología) y fraccionamiento de sangre, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, servicio transfusional”. Ver anexo 4.3 DE-BS-01 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad Banco de Sangre y servicio de gestión pretransfusional. Ver anexo 4 Alcance.

El SGC busca cumplir la totalidad de los requisitos de la NTC-ISO 9001:2015 y de acuerdo con las características específicas de sus actividades, productos y servicios, los siguientes requisitos para la provisión del servicio y suministro del producto no son aplicables y se exceptúan del Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2015:

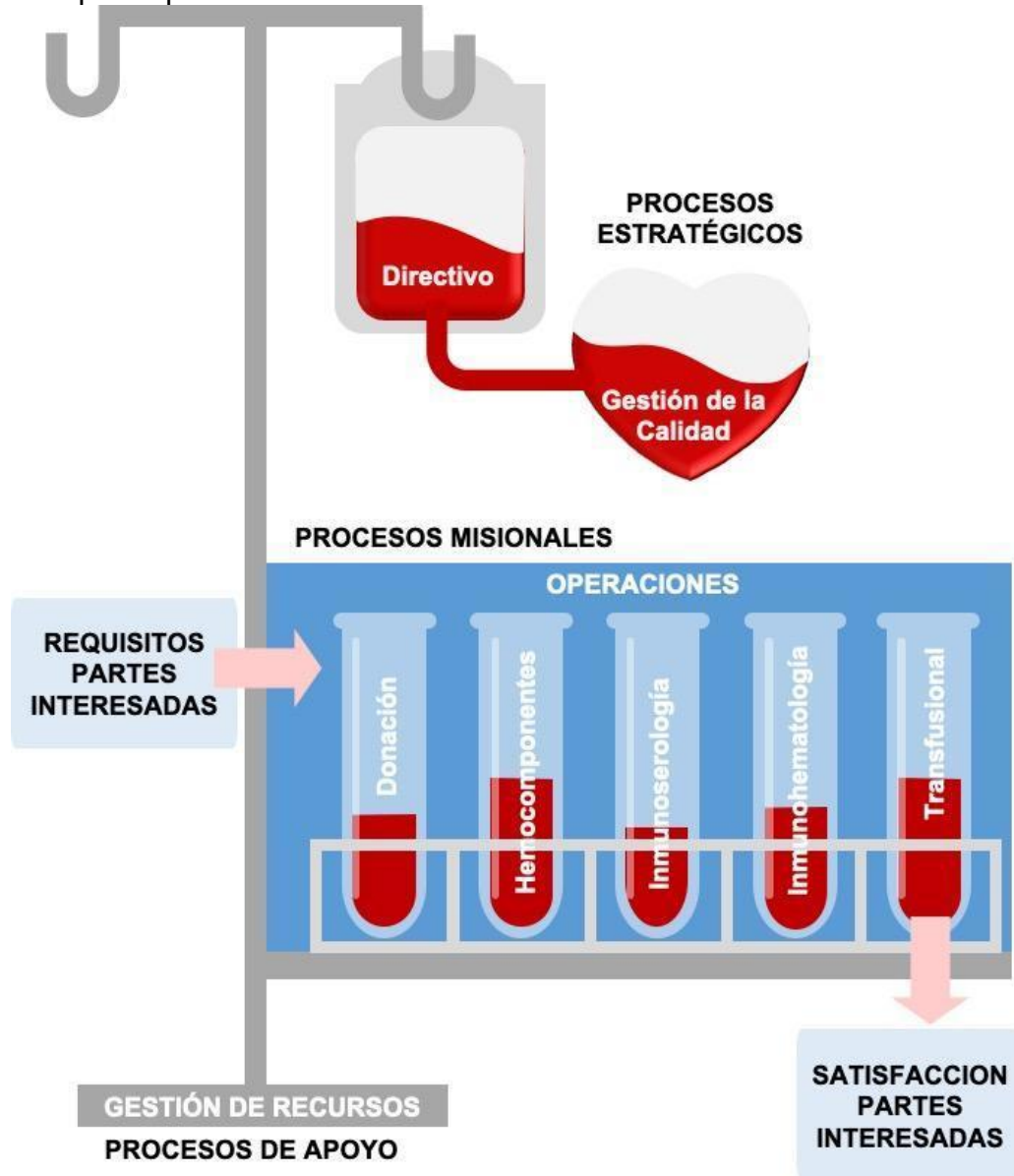
Diseño y Desarrollo (8.3): Se excluye debido a que el BSHDV no cuenta con un conjunto de procesos que transformen requisitos en características o especificaciones de un producto, proceso o sistema y que las actividades realizadas están reguladas por la reglamentación en salud del estado.

9.1.4 Gestión de los procesos. Mediante reuniones y mesas de trabajo del personal líder del BSHDV en conjunto con el área de Calidad del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. se determinaron los siguientes procesos para el SGC del BSHDV:

- Procesos Estratégicos: Proceso directivo y proceso de gestión de la calidad
- Procesos Misionales: Proceso de Operaciones
- Procesos de Apoyo: Proceso de gestión de recursos

Los procesos identificados se visualizan en la figura 4 (DE-BS-01 “Mapa de Procesos”). Ver anexo 4.4 Gestión de procesos.

Figura 4. Mapa de procesos del SGC BSHDV.



Fuente: elaboración propia.

Las actividades realizadas por el BSHDV operan bajo un enfoque basado a procesos y éstos se documentan bajo el enfoque PHVA (Planear - Hacer - Verificar - Actuar), donde la interacción entre ellos se establece mediante las siguientes caracterizaciones de procesos: Ver anexo 5. Gestión de procesos

- MG-BS-01 “Caracterización del Proceso Directivo”
- MG-BS-02 “Caracterización del Proceso Gestión de la Calidad”
- MG-BS-03 “Caracterización del Proceso Operaciones”
- MG-BS-04 “Caracterización del Proceso Gestión de Recursos”

9.2 LIDERAZGO (CAPITULO 5)

9.2.1 Liderazgo y compromiso de la alta dirección. (Apartado 5.1.1 Generalidades). Todas las actuaciones del director y demás funcionarios de la entidad se enmarcan en la Política de la Calidad del BSHDV y en el documento MN-BS-012 “Actividades en las secciones del Banco de sangre y servicio transfusional”. Bajo este marco de actuación el director formula la política de la calidad y los objetivos del SGC, y encadena de forma sistemática los pasos de planeación, implementación, evaluación de los resultados y mejora. Ver anexo 10 Manuales Vigentes

En la planeación del SGC se determina la contribución de cada uno de los procesos al logro de los objetivos para todos los niveles y funciones organizacionales. Así mismo son definidas las iniciativas y asignados los recursos necesarios para la operación y mejoramiento de los procesos del SGC.

El seguimiento a los objetivos y resultados se realiza en las revisiones por la dirección al SGC lideradas por el director del BSHDV, en donde se determinan los compromisos y acciones para mejorar los resultados y alcanzar las metas establecidas.

Anualmente el contexto organizacional se revisa y se va actualizando en la medida que los cambios del entorno muestran la necesidad de ajustes, dando de esta forma nuevamente inicio a un proceso de despliegue de los ajustes realizados.

9.2.2 Enfoque al cliente. (Apartado 5.1.2). El BSHDV asegura su orientación a los clientes del servicio desde:

- la formulación de su estrategia institucional,
- la implementación y mejora de los procesos:
- las estrategias para el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas incluyendo los donantes y clientes del BSHDV.

9.2.3 Política de la calidad. (Apartado 5.2). El Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. (BSHDV), ha definido la siguiente política de la calidad, la cual se documenta bajo el código POL-BS-01 “POLITICA DE CALIDAD BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE GESTION PRETRANSFUSIONAL”: Ver anexo 6 Política.

- “La Política de la Calidad del Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio tiene como eje principal la promoción de una cultura de donación voluntaria y habitual, asegurando un oportuno, seguro y eficiente suministro de componentes sanguíneos como parte del tratamiento de sus pacientes hospitalizados y de los pacientes de las entidades de salud que los requieran, cumpliendo con la legislación vigente y otros requisitos aplicables, garantizando la satisfacción de sus necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Contamos con talento humano competente, un adecuado ambiente para el procesamiento de los componentes sanguíneos, con recursos de vanguardia y buscando mejorar continuamente el desempeño de nuestros procesos con el fin de cumplir los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Esta política se divulga, es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la entidad, haciendo el seguimiento periódico a su eficacia y cumplimiento”.

9.2.4 Roles, responsabilidades y autoridades (Apartado 5.3). Con el fin de asegurar la competencia del personal en calidad, se han establecido descripciones para cada uno de los cargos que conforman el organigrama de la entidad BSHDV; estos se encuentran en el documento MN-BS-012 “Actividades en las secciones del Banco de sangre y servicio transfusional”. La definición de los roles, responsabilidades y autoridades respecto al SGC se establecen en la documentación del SGC como los son:

- Manuales
- Guías
- Instructivos
- Protocolos
- Programas
- Planes
- Política

9.3 PLANIFICACIÓN (CAPITULO 6)

9.3.1. Gestión de riesgos y oportunidades. (Apartado 6.1). La gestión de los riesgos y las oportunidades es realizada mediante una matriz documentada en el FR-BS- 224 “Matriz de Contexto organizacional”; en coherencia con el contexto de la organización, los riesgos se derivan de las debilidades internas y las amenazas externas, por su parte las oportunidades hacen referencia a las oportunidades identificadas en el DOFA. Adicionalmente se incluyen los elementos relevantes del documento FR-BS-225 “Matriz de Partes interesadas”, donde se determinan y analizan las partes interesadas relevantes, así como los requisitos (necesidades y expectativas) relevantes de dichas partes interesadas.

Todos estos elementos son incluidos en el documento MR-BS “Mapa de Riesgos ver anexo 7 Riesgos y oportunidades, no solo después del análisis inicial del contexto organizacional sino cada vez que se detecten situaciones o condiciones que puedan generar riesgos y oportunidades nuevos o diferentes a los que fueron considerados inicialmente, toda vez que en el día a día de los procesos se presentan elementos que pueden impactar el desempeño del SGC de la entidad y a la vez permiten su constante análisis y actualización con el fin de impulsar la mejora continua del SGC y cumplir los resultados esperados del mismo.

Esta matriz está alineada a concepto de Gerencia del Riesgo bajo las etapas de Identificación (¿Qué puede suceder?), evaluación (¿Qué tan crítico puede ser?) y tratamiento (¿Qué debe hacerse?).

9.3.2 Objetivos de la calidad. (Apartado 6.2). Se determinaron los siguientes objetivos para el SGC, los cuales se alinearon a las directrices de la Política de la Calidad de acuerdo al requisito normativo de coherencia, estando documentados en el DE-BS-03 “Objetivos de la Calidad Banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional” Ver anexo 8 Objetivos de la calidad.

- *Promover de forma eficiente la donación de sangre en la población de la región.*
- *Garantizar la seguridad de los donantes en la donación y receptores de sangre en la transfusión.*
- *Cumplir de forma proactiva y eficaz los requisitos aplicables a nuestras actividades en materia legal, normativa, contractual ó técnico-científica.*
- *Obtener un máximo nivel de satisfacción en los requisitos de los usuarios.*
- *Fortalecer las competencias de todos los funcionarios de la entidad promoviendo una cultura de humanización del servicio.*

- *Mantener un entorno bioseguro, equipos e infraestructura idónea que apoyen el eficaz desarrollo de los procesos.*
- *Asegurar la calidad de los procesos internos, garantizando la disponibilidad y seguridad en los hemocomponentes suministrados.*

9.3.3. Planificación del cambio. (Apartado 6.3). Los cambios que impacten o puedan impactar al SGC del BSHDV se planean y aseguran bajo lineamientos del documento INS-BS-03 “Gestión del cambio” y se registra en FR-BS-226 “Gestión del cambio”, ver anexo 9 Gestión del cambio, con los siguientes elementos:

- Descripción del cambio: (Qué se va a implementar)
- Propósito (Objetivo: Porqué) - Justificación (Para qué)
- Alcance: (áreas, procesos, personas, ubicación geográfica, instalaciones)
- Consecuencias Potenciales: (Riesgos / Oportunidades)
- Requisitos a cumplir: (Legales, reglamentarios, normativos, etc.)
- Involucrados: (Quienes intervienen en la planificación)
- Análisis del impacto en la integridad del SGC
- Implementación del cambio
- Seguimiento y verificación de la eficacia del cambio
- Resultados (Beneficios logrados)

9.4 APOYO (CAPITULO 7)

9.4.1 Recursos para el sistema de gestión. (Apartado 7.1). En la planificación del SGC se identifican los siguientes recursos como los apropiados para el óptimo desempeño de cada uno de los procesos, en las siguientes categorías y soportándolo en los siguientes documentos y formatos para el registro de las actividades asociadas en cada una de ellas: Ver anexo 10 Formatos vigentes

- **Personas:** personal designado, y dotación.
 - FR-BS-07 Registro de control de consumo de refrigerios
 - FR-BS-089 Entrega de EPP al personal y compromiso de uso
 - FR-BS-174 Kardex almacén

Infraestructura: adecuación y/o mantenimiento de instalaciones, equipos de cómputo y de oficina, software, redes y equipos de comunicación, servicios, y logística. Las

actividades tendientes para mantener y asegurar la conformidad e idoneidad de la infraestructura se describen en el anexo 10 Formatos vigentes

- PR-BS-10 Limpieza y desinfección
- FR-BS-013 Verificación temperatura, limpieza descongelador de plasma
- FR-BS-014 Inspección de la Ducha de emergencia y estación lava-ojos
- FR-BS-024 Control de calidad BM Lab Line Aquabath
- FR-BS-025 Control de calidad de Balanza digital BPL para equilibrar unidades
- FR-BS-026 Control de calidad del Separador de componentes
- FR-BS-027 Control de temperatura del Rotador de plaquetas
- FR-BS-028 Control de calidad Centrífuga refrigerada
- FR-BS-029 Control de calidad de Balanza de colecta de unidades
- FR-BS-031 Control de calidad del Sellador de tubo piloto
- FR-BS-032 Control de calidad de la Balanza de peso de personas
- FR-BS-033 Control de calidad Hemoglobínómetro Hemocue
- FR-BS-040 Control de calidad al Termómetro Infrarrojo
- FR-BS-046 Control de calidad del Bloque seco de calor
- FR-BS-048 Control de calidad del Microscopio
- FR-BS-049 Control de calidad de la Centrífuga
- FR-BS-056 Inspección de áreas banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional
- FR-BS-099 Inventario CRUE
- FR-BS-103 Acta de verificación de medicamentos y elementos del botiquín
- FR-BS-106 Control de calidad al Peachímetro
- FR-BS-121 Registro de control de calidad Interno Servicio transfusional
- FR-BS-133 Control de calidad Banjo
- FR-BS-135 Control de calidad Equipo Inmunoematología
- FR-BS-137 Control de calidad al Conector de tubería estéril
- FR-BS-141 Control de calidad a las Pipetas automáticas
- FR-BS-195 Registro de incidencias Equipos biomédicos
- FR-BS-198 Mantenimiento Equipo aféresis
- FR-BS-201 Control de calidad del Incubador Diamed

▪ **Ambiente para los procesos:** ambiente físico para los procesos del BSHDV. El ambiente propicio para los procesos se mantiene siguiendo los lineamientos del MN-BS-016 Bioseguridad y gestión de salud en el trabajo en el banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional y la GUI-BS-08 Guía de Ingreso y egreso de personal a las áreas restringidas Banco de Sangre y Servicio Transfusional, PR-BS-10 Limpieza y desinfección de equipos y áreas de banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional , además de cumplir con los formatos de control asociado al mantenimiento de un ambiente para los procesos: Ver anexo 11 Documentos vigentes.

- **Recursos de seguimiento y medición:** La calibración de equipos de los equipos se realiza mediante el documento FR-BS-128 Validación de la calibración de equipos, anexo 10 Formatos vigentes y el PR-BS-04 Procedimiento para validación y verificación pruebas de inmunoserología Ver anexo 11 Documentos vigentes.

9.4.2. Competencia. (Apartado 7.2). Los requisitos de competencia para los cargos en el BSHDV. se describen de forma detallada en el documento MN-BS-012 “Actividades en las secciones del Banco de sangre y servicio transfusional”. por su parte el documento MN-BS-06 “Manual de inducción y reinducción en Banco de Sangre y Servicio Transfusional” brinda las directrices para realizar la inducción y reinducción al personal que ingresa a la entidad como funcionario directo o contratista externo. Ver anexo 11 Documentos vigentes”;La gestión de la formación se registra en los formatos registrados en el anexo 10 Formatos vigentes.

9.4.3 Toma de conciencia. (Apartado 7.3). Las acciones definidas para sensibilizar al personal respecto a los beneficios o consecuencias frente a su grado de participación en el SGC se desarrollan mediante acciones de sensibilización, campañas de promoción de la calidad y formación presencial o virtual; se registra en los formatos relacionados en el numeral anterior.

9.4.4 Comunicación. (Apartado 7.4). La descripción de la forma en la cual se realizan las comunicaciones relativas al SGC se describe en el documento INS-BS-04 “Comunicaciones internas y externas del banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional”, donde se detallan los canales de comunicación y demás variables necesarias para asegurar este ítem. La información a comunicar se detalla en el documento FR-BS-227 “Matriz de Comunicaciones”, ver anexo 12 Matriz de Comunicación donde se define:

- que elementos del SGC se deben comunicar,
- quien lo debe comunicar,
- a quién se le debe comunicar,
- por qué medio se comunican,
- cuando se le debe comunicar y
- cuál es el registro que evidencia la comunicación de dicha información.

9.4.5 Información documentada del SGC (Apartado 7.5). El SGC del BSHDV está alineado con el SGC del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E., por lo cual su documentación es análoga a la documentación del mismo; esto se asegura mediante la

participación del BSHDV como proceso dentro del SGC del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. garantizando el flujo de comunicación para realizar los ajustes y actualizaciones a que haya lugar una vez se presenten en el mismo. El SGC del BSHDV se encuentra soportado en:

- La Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad.
- Manuales, guías, instructivos y protocolos para la operación y control de procesos del SGC.
- Los registros como evidencia de los resultados obtenidos y de las actividades realizadas (en físico y digitales).

El control de la información documentada (Apartado 7.5.1) es realizado de acuerdo con las directrices establecidas en el documento MN-BS-022 “Manual para la Gestión documental del Banco de Sangre”. Ver anexo 11 Documentos vigentes. Los registros necesarios para el seguimiento y control de la gestión en los procesos del SGC del BSHDV son definidos por los responsables de cada proceso en los documentos que describen sus actividades (manuales, procedimientos, planes, programas, instructivos y guías) los cuales se mencionan al finalizar los mismos , ver anexo 10 Formatos vigentes y se administrarán acorde a lo estipulado en el documento MN-BS-022 “Manual para la Gestión documental del Banco de Sangre” donde se dan los lineamientos y las disposiciones para el almacenamiento, conservación, recuperación, tiempo de retención y disposición final de cada uno de los registros generados en el SGC. Esta información se encuentra documentada en las tablas de retención documental de la institución

Los responsables de los procesos del SGC aseguran la elaboración y actualización de los documentos requeridos o registros que se generan en su propio proceso, cumpliendo los requisitos de revisión y aprobaciones a que haya lugar, considerando el alcance para su aplicación en términos de niveles y funciones.

9.5 CAPÍTULO 8. OPERACIÓN

9.5.1. Planificación y control operacional. (Apartado 8.1). La planificación operativa se desarrolló con el personal asistencial profesional y auxiliar (Bacteriólogos, Médico y Auxiliares) y se apoya en el documento MG-BS-03 “Caracterización del proceso Operaciones” Ver anexo 5 Gestión de procesos, determinando las entradas-proveedor y salidas-cliente así como estableciendo bajo el enfoque PHVA (Planear - Hacer - Verificar - Actuar) las actividades del Proceso Operaciones, el cual comprende las actividades de: Donación, Hemocomponentes, Inmunoserología, Inmunohematología y Servicio Transfusional

De igual forma, esta planificación se soporta en manuales, instructivos, guías y demás información documentada de las diferentes actividades que intervienen en la prestación del servicio y/o el suministro del producto. Los documentos a continuación describen las actividades para asegurar la eficaz planificación de los procesos, ver anexo 11 Documentos vigentes

- MN-BS-01 Selección y atención de donantes
- MN-BS-02 Manual de Inmunohematología
- MN-BS-04 Manual de Inmunoserología y etiquetado
- MN-BS-013 Confirmación de donantes con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos y Notificación de donantes positivos
- MN-BS-014 Manual del Servicio Transfusional
- MN-BS-017 Manual de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia en el Banco de Sangre y Servicio Transfusional
- PR-BS-05 Flebotomía terapéutica
- PR-BS-08 Manual de Separación de componentes
- PR-BS-11 Plaquetaféresis
- FR-BS-038 Lista de chequeo entrega de turnos personal banco de sangre y servicio de gestión pretransfusional
- FR-BS-059 Cronograma de campañas

9.5.2 Requisitos para la prestación del servicio. (Apartado 8.2). A través del MN-BS-09 “Manual de promoción de la donación” ver anexo 11 Documentos vigentes, se proporciona la información relativa a las actividades para dar a conocer la donación de sangre y los servicios ofertados se dan a conocer mediante un Portafolios de servicios con el fin de fomentar el aumento de clientes. Los formatos que evidencian la gestión de la comunicación con los donantes relacionados se pueden ver en el anexo 13 Requisitos del cliente

- FR-BS-162 Citación donantes para asesoría y canalización
- FR-BS-200 Registro llamado para felicitación por cumpleaños
- FR-BS-190 Consentimiento aféresis
- FR-BS-202 Registro invitación a donar
- FR-BS-212 Notificación donantes con pruebas de IH positivas
- FR-BS-084 Registro de donantes potenciales
- FR-BS-187 Registro de sensibilización de donantes potenciales
- MN-BS-09 Manual de promoción de la donación

La retroalimentación relativa a servicios, incluyendo quejas se gestiona a través del formato FR-BS-160 “Planilla de Registro de Quejas en Banco de Sangre” ver anexo 10 Formatos vigentes, donde se obtiene la información relacionada con quejas o reclamos

captados mediante correo electrónico directo o llamadas telefónicas, reuniones cara a cara, etc.

Los requisitos de los clientes se obtienen de las solicitudes ya sea de servicios o de componentes sanguíneos para atención de pacientes en las diferentes entidades de salud; pueden recibirse por escrito, telefónicamente o por correo electrónico. La identificación de la legislación y la reglamentación está enfocada a determinar las disposiciones que deben cumplir los procesos para garantizar que la operación del BSHDV sea conforme a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud es brindada por el SGC del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. con sus actualizaciones periódicas mediante correos electrónicos, jornadas de actualización legal y comités en los que participe el personal del BSHDV.

Con el fin de evaluar si la entidad tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios a ofrecer, se realiza una revisión evaluando la disponibilidad de personal y el inventario de componentes sanguíneos.

Cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente se modifica, y las personas pertinentes son informadas sobre los requisitos modificados.

9.5.3 Diseño y desarrollo. (Apartado 8.3). Acorde a lo mencionado en la sección 10.2.3...sobre el NUMERAL 4.3. “Alcance y exclusiones del Sistema de Gestión” debido a las características de los productos y servicios del BSHV, este requisito no aplica al SGC. Este ítem se mantiene para guardar la coherencia entre la numeración de los requisitos de la norma.

9.5.4 Control de suministros externos. (Apartado 8.4). Para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos previamente establecidos, se cuenta con el documento MN-BS-021 “Manual para la gestión de Insumos del Banco de Sangre y Servicio Transfusional”, ver anexo 11 Documentos vigentes, que brinda tanto las indicaciones para asegurar la calidad de los bienes tangibles que se requieran como los criterios para la evaluación, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos que suministran productos y servicios. Los registros asociados ver anexo 14. Suministros externos

- FR-BS-015 Registro de solicitud de hemocomponentes
- FR-BS-189 Auditoria a proveedores
- FR-BS-211 Registro de proveedores y de insumos

- FR-BS-114 Qc hemocomponentes
- FR-JUR-22 Formato para evaluar y reevaluar proveedores

La adecuación de los requisitos de los procesos, productos y servicios que se suministren externamente se asegura a través de las directrices establecidas en el documento MN-BS-021 “Manual para la gestión de Insumos del Banco de Sangre y Servicio Transfusional”. Ver anexo 14 Suministros externos, en el FR-JUR-22 Formato para evaluar y reevaluar proveedores se realiza esa acción cuando se termina un contrato o en caso de terminación anticipada. El banco de sangre también realiza control de calidad a los hemocomponentes suministrados por los bancos de sangre proveedores y los registra en el FR-BS-117, además solicita trimestralmente reportes del control de calidad.

9.5.5. Provisión del servicio (Apartado 8.5).

9.5.5.1 Control de la provisión del servicio. (Apartado 8.5.1). El control de la provisión del servicio se realiza bajo los parámetros y criterios de operación dados por la siguiente información documentada, así como por los indicadores de gestión formulados para hacer el seguimiento a su cumplimiento ver anexo 15

Los registros que evidencian la operación y control de los procesos se encuentran en la carpeta del anexo 10 Formatos vigentes

9.5.4.2 Identificación y trazabilidad. (Apartado 8.5.2). Con el fin de facilitar la trazabilidad de los componentes sanguíneos obtenidos se lleva a cabo el seguimiento a los donantes a través de los registros ver anexo 10 formatos vigentes

- FR-BS-166 Registro de ubicación de donantes positivos y con doble reactividad
- FR-BS-179 Trazabilidad de hemocomponentes
- FR-BS-184 Seguimiento a donantes con pruebas reactivas en anterior donación
- FR-BS-212 Notificación de donantes con pruebas IH positivas

9.5.4.3 Propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos. (Apartado 8.5.3). La propiedad perteneciente a los donantes más relevante es su información (datos personales, resultados de las pruebas reactivas o con pruebas de IH positivas), la cual se asegura bajo los esquemas de seguridad de la información suministrados por la red informática del Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. El BSHDV no alberga elementos, infraestructura o información de parte de proveedores externos en sus equipos, instalaciones o archivos en medio físico.

9.5.4.4 Preservación. (Apartado 8.5.4). Dentro de la preservación de los componentes sanguíneos se considera la conservación de sus propiedades físico-químicas, para ello se cumplen con los requisitos especificados por los documentos MN-BS-05 Manual de Almacenamiento y transporte y GUI-BS-05 Almacenamiento de la seroteca. Ver anexo 11 Manuales vigentes

9.5.4.5 Actividades posteriores a la entrega. (Apartado 8.5.5). En la operación de los procesos del BSHDV se realizan seguimientos posteriores a la donación mediante las actividades que se registran en formatos FR.BS- 165 Constancia de Notificación asesoría y canalización de donantes y el FR-BS-212 Notificación de donantes con pruebas IH positivas , ver anexo 10 Formatos vigentes

9.5.4.4 Control de los cambios. (Apartado 8.5.6). El BSHDV revisa y controla los cambios para la prestación del servicio y suministro del producto, asegurándose de la continuidad en la conformidad con los requisitos a través de las directrices del documento INS-BS-03 “Gestión del Cambio”. De igual manera, se conservan evidencias de los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión mediante el formato FR-BS- 226 “Gestión del Cambio”. Ver anexo 9

9.5.5. Liberación de salidas. (Apartado 8.6). La liberación de las unidades se realiza de acuerdo a los documentos que se encuentran en el anexo 11 Documentos vigentes como son el MN-BS-01 Selección y atención de donantes, MN-BS-02 manual inmunohematología MN-BS-04 manual de inmunoserología y etiquetado de hemocomponentes, PR-BS-09 Gestión del producto no conforme en el banco de sangre y servicio de gestion pretransfusional y se registra en el FR-BS-171 Control Proceso de Liberación y Sellado de Hemocomponentes, ver anexo 10 Formatos vigentes

9.5.3 Control de salidas no conformes. (Apartado 8.7). El **BSHDV** realiza el tratamiento de las salidas no conformes que se identifican, de acuerdo con el documento PR-BS-09 “Gestión del Producto No conforme en el Banco de Sangre y servicio de gestión pretransfusional”, ver anexo 11 Documentos vigentes , el cual tiene como objetivo brindar directrices sobre la identificación de los productos no conformes que podrían generarse en su operación y en el Servicio Transfusional, así como el tratamiento a los mismos; estas actividades se registran en los siguientes formatos ver anexo 10 Formatos vigentes

- FR-BS-045 Registro de producto no conforme /Acta incineración de reactivos
- FR-BS-076 Registro entrega desechos líquidos banco de sangre
- FR-BS-077 Acta de incineración de hemocomponentes y bolsas vacías

- FR-BS-169 Registro de Fraccionamiento de hemocomponentes
- FR-BS-170 Descarte de Hemocomponente reactivos

9.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO (CAPITULO 9)

9.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. (Apartados 9.1 y 9.1.1). El seguimiento y medición se realiza mediante la medición y análisis de indicadores establecidos en conjunto con el Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. en el formato FR-GC-13 “Análisis de Indicadores de Gestión”, donde se registra la medición de los siguientes Indicadores: Ver anexo 15 archivo Excel indicadores

Se realizan de igual forma otras actividades de seguimiento como la supervisión, análisis de resultados y el informe periódico de actividades por parte del personal auxiliar y el personal profesional, aplicando los formatos del anexo 10 formatos vigentes

- FR-BS-096 Informe de supervisor
- FR-BS-193 Análisis de Resultados Controles de calidad
- FR-BS-204 Informe de actividades individuales profesionales
- FR-BS-205 Informe de actividades individuales auxiliares

9.6.1.1 *Evaluación de la satisfacción del cliente.* (Apartado 9.1.2). El **BSHDV** evalúa periódicamente la satisfacción de los usuarios a través de la aplicación del seguimiento mediante el formato FR-BS-039 “Encuesta de satisfacción de usuario”. Ver anexo 10 Formatos vigentes, Adicionalmente, el BSHDV realiza la medición de esta actividad a través del Indicador de Gestión “Satisfacción de Usuarios”.

9.6.1.2 *Análisis y evaluación de datos.* (Apartado 9.1.3). Además de establecerse los indicadores de gestión, se incluyen en su ficha técnica los mecanismos para el análisis de los datos generados por el seguimiento, análisis y evaluación.

Los compromisos, responsables y acciones para lograr el desempeño esperado son consignados allí de forma que se evidencie el análisis de los datos apropiados para demostrar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Para este análisis de datos se aplican gráficos de tendencias, etc.

9.6.2 *Auditorías internas.* (Apartado 9.2). Las auditorías internas del **BSHDV** se realizan tanto al SGC como a las operaciones diarias del mismo mediante el documento MN-BS-015 Manual de Auditorías Banco de Sangre y Servicio Transfusional; las auditorías a las operaciones diarias se apoyan mediante los registros incluidos en el anexo 16 Auditoría interna

- FR-BS-051 Verificación datos encuesta, Unidades y tubos
- FR-BS-054 Auditoría a la Disponibilidad de unidades para código rojo
- FR-BS-075 Auditoría a Registro de transfusión sanguínea
- FR-BS-088 Auditoría de Uso de elementos de bioseguridad funcionarios BSHDV
- FR-BS-158 Auditoría Encuestas
- FR-BS-167 Auditoría a los Códigos rojos
- FR-BS-194 Verificación a Banco de Sangre proveedor del servicio transfusional del HDV
- FR-BS-203 Verificación al procedimiento de identificación de muestras y tarjetas del Servicio Transfusional, cargue de facturación
- FR-BS-215 Auditoría de Unidades y tubos aféresis

Las auditorías propias al SGC se registran mediante los siguientes formatos:

- FR-BS-142 Plan de Auditorías internas
- FR-BS-143 Plan Auditoría externa
- FR-BS-207 Informe de Auditoría interna
- FR-BS-214 Informe de Auditoría externa

9.6.3 *Revisión por la dirección.* (Apartado 9.3). Anualmente, el director del BSHDV programa y realiza una revisión al SGC con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia acorde a los resultados obtenidos en el periodo anterior. Las decisiones tomadas durante la revisión por la dirección junto con los respectivos compromisos, relacionados bien sea con mejora de la eficacia y eficiencia del SGC, procesos, servicios y/o asignar recursos, se documentan en el formato FR-BS-228 “Acta de Revisión por la Dirección”. Ver anexo 17

En esta revisión se tienen en cuenta las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC incluyendo la política, los objetivos e identificar necesidades de recursos. La información de la Revisión por la Dirección deberá contener la información de entrada establecida en el numeral 9.3 de la norma NTC-ISO 9001:2015.

9.7 MEJORA (CAPITULO 10)

9.7.1 Acciones correctivas y de mejora. (Apartado 10.1). La gestión de las acciones para cierre de las no conformidades reales, así como aquellas orientadas a la mejora del SGC identificadas en los procesos diarios del BSHDV se direcciona por los documentos ver anexo 18

- FR-BS-229 Acción correctiva / de mejora
- FR-BS-230 Formato para Evidencias
- FR-BS-213 Seguimiento a las No Conformidades Banco de Sangre y Servicio Transfusional

9.7.2 Mejora continua. (Apartado 10.2). El SGC del **BSHDV** se mantiene y mejora continuamente, de acuerdo con las actualizaciones a:

- la Política de la Calidad,
- el seguimiento de los Objetivos de la Calidad,
- los resultados de la medición y seguimiento,
- el análisis de datos obtenidos,
- las conclusiones de las diferentes evaluaciones internas y las auditorías externas,
- las acciones correctivas y de mejora,
- las salidas de la revisión por la Dirección.

10. CIERRE DE LA CONSULTORÍA

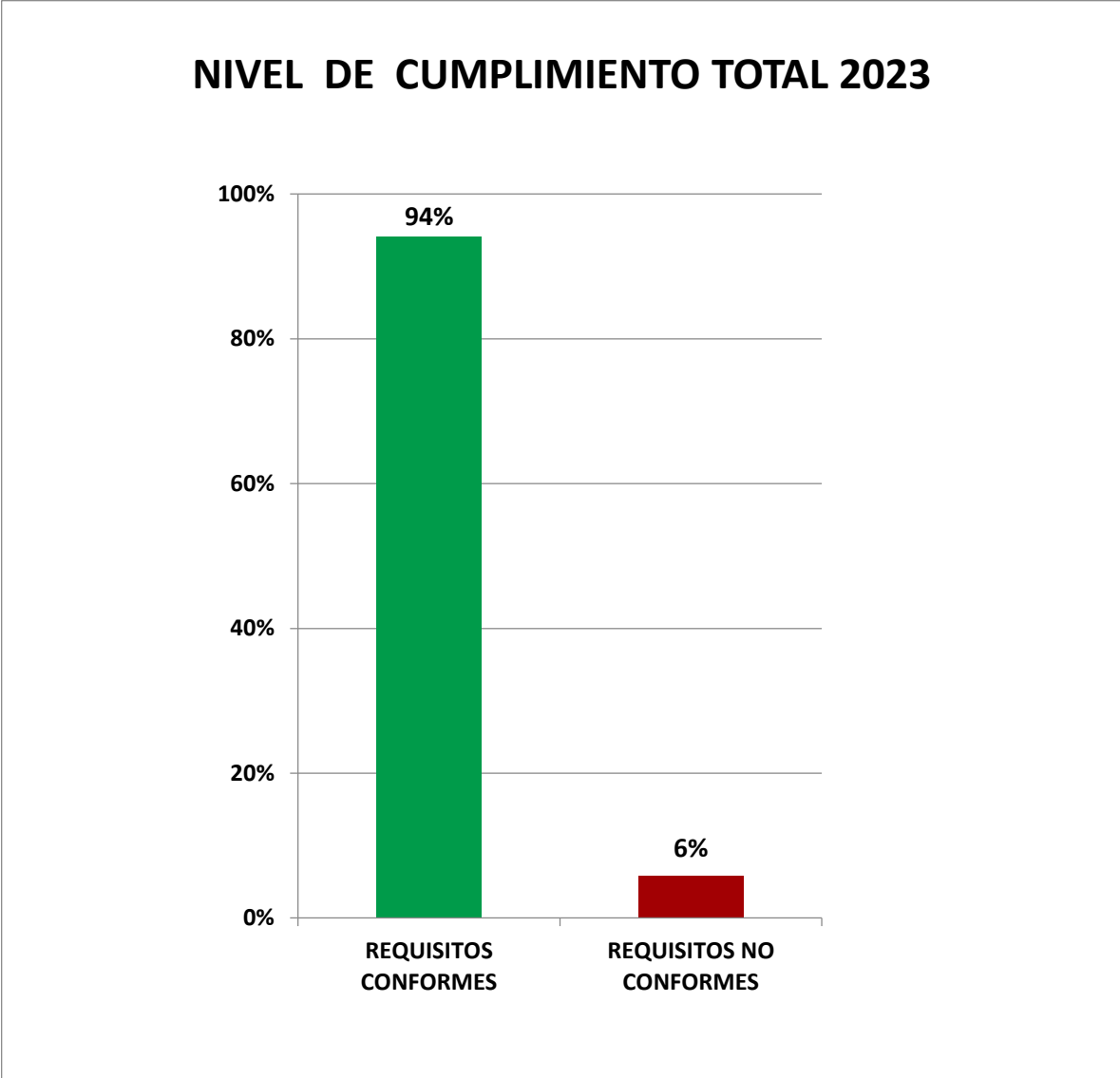
En la tabla 6 se presentan los logros obtenidos y las limitaciones que se presentaron durante el proceso de consultoría para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 en el Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E (BSHDV).

Tabla 6. Logros y limitaciones del Proyecto de consultoría

LOGROS		LIMITACIONES	
1	La articulación entre el SGC del Hospital y el SGC propuesto por el BSHDV permite la retroalimentación adecuada para la mejora de las operaciones de ambas entidades y respuesta eficaz a sus usuarios.	1	Los procesos del SGC del Hospital, así como las directrices emitidas (que son aplicables al BSHDV) pueden impactar externamente el SGC al presentarse cambios repentinos debido a la naturaleza de carácter público del Hospital.
2	Actualización en el conocimiento del personal del Hospital tanto de los requisitos de la versión 2015 como de los mecanismos para asegurar su cumplimiento.	2	La rotación del personal en el Hospital de Villavicencio es alta, lo que puede dificultar el proceso continuo para la articulación de los SGC de las dos entidades.
3	Motivación del personal encargado de la gestión de la calidad en el Hospital para iniciar con el proceso de actualización de la información documentada complementaria para dar cumplimiento a los requisitos de la versión 2015 de NTC-ISO 9001.	3	La dependencia del BSHDV como área y/o proceso del Hospital de Villavicencio limita en parte la autonomía para la toma de decisiones que se requieran para la mejora de los procesos del SGC.
4	Fortalecimiento práctico de las estrategias para impulsar la cultura orientada al servicio y humanización del personal de las dos entidades.	4	-----

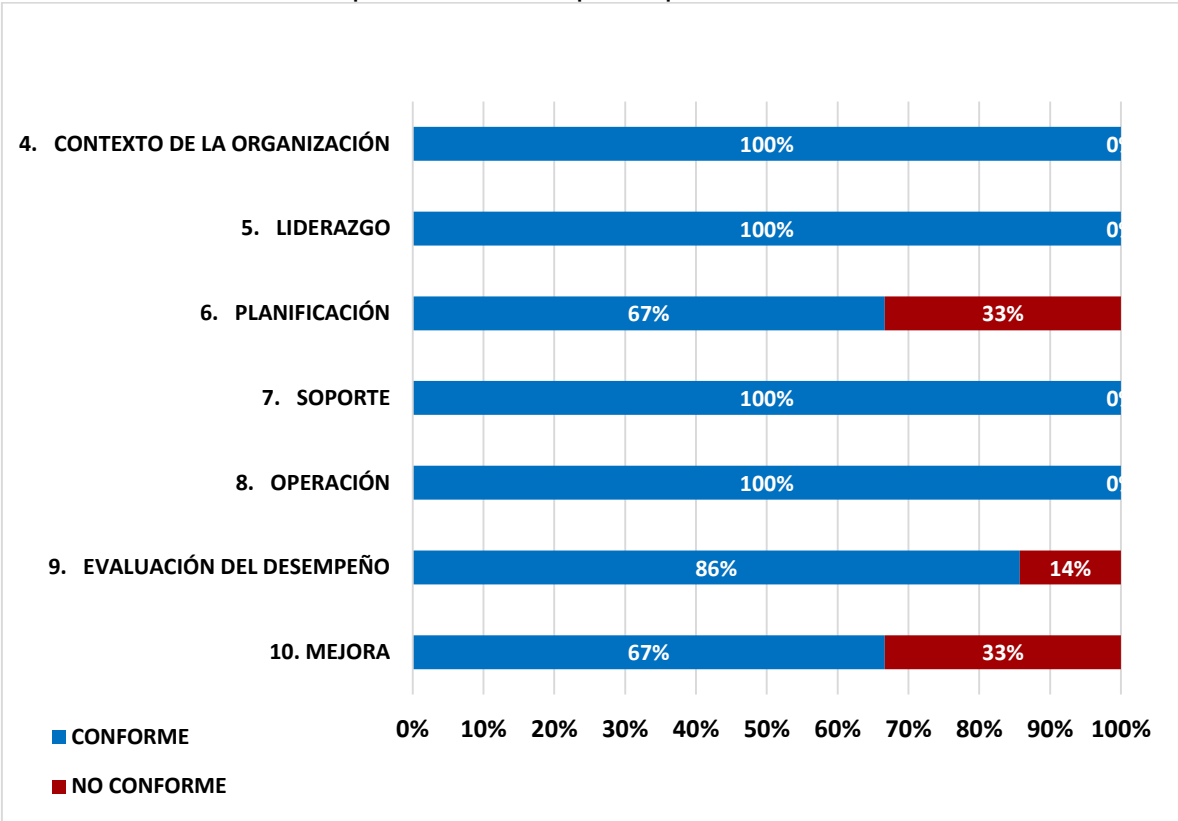
Fuente: Elaboración propia

Gráfica 12. Resultado Final implementación NTC-ISO 9001:2015, 2023



Fuente elaboración propia

Gráfica 13. Nivel de cumplimiento Final por capítulos de NTC-ISO 9001:2015.



Fuente elaboración propia

CONCLUSIONES

- 1- Cuando se realizó el Diagnóstico se encontraron vestigios del sistema de gestión por el cual fue certificado el banco de sangre, los documentos de los procesos misionales se encuentran actualizados, los documentos inherentes al sistema de gestión de calidad no se encontraban actualizados o no se les había dado importancia debido a que el hospital no había realizado la migración formal al sistema de gestión NTC ISO 9001:2015.
- 2- El plan de intervención se realizó basado en los hallazgos al utilizar la herramienta de diagnóstico
- 3- Posterior a la aplicación del instrumento de diagnóstico inicial se obtuvo un nivel de cumplimiento total del **53%**
- 4- Los resultados de la implementación fueron en gran parte el empoderamiento de los líderes de las diferentes secciones del banco de sangre, las responsabilidades se hicieron compartidas, ya no recae toda en la dirección del banco de sangre.
- 5- La gestión de los insumos mejoró, se capacito al personal en la importancia de realizar reactivo vigilancia permanentemente de los insumos así no sean los de su uso, con el fin de minimizar riesgos de hallazgos por entes de control, la toma de conciencia incluyo que los pedidos de insumos se realicen de forma periódica basada en los consumos mensuales, optimizando los recursos, minimizando la pérdida por descarte de insumos vencidos, debido a la adecuada organización y rotación adecuada de inventarios.
- 6- Las reuniones mensuales son más productivas donde se dan a conocer los resultados de los indicadores, se socializan los nuevos documentos, se hacen evaluaciones de los mismos, además se implementó la evaluación escrita y práctica al final de la inducción, la novedad es que se da la oportunidad de realizarla de forma virtual para quienes no se encuentren en el turno en el banco de sangre.
- 7- La implementación hizo que se fortaleciera la cultura del autocontrol, se rota la actividad de auditorías internas en las secciones del banco de sangre
- 8- El banco de sangre fortaleció las auditorías a proveedores de insumos, reactivos y de hemocomponentes, se mejoró la documentación de las mismas, se comparte el plan de auditoría, los documentos que deben alistar, así mismo el informe de la misma es más completo.
- 9- El banco de sangre realiza informe de gestión trimestral, incluyó en la presentación de los mismos los indicadores del sistema de gestión de la calidad, no solo los de proceso como los venia presentando.
- 10- Se fortaleció el tema de capacitación y evaluación al personal involucrado en los procesos transfusionales y la evaluación de la capacitación
- 11- A partir de la consultoría se implementó la asistencia técnica anual a todos los servicios transfusionales con los que tienen contrato de adquisición de hemocomponentes con el hospital Departamental de Villavicencio.
- 12- Se implementó la realización del control de calidad a los hemocomponentes adquiridos a bancos de sangre externos

- 13-Se aprovechó la herramienta de comunicación ofrecida por las redes sociales para llevar mensajes de sensibilización a la comunidad, se aprovechó para formar donantes habituales, ya que ésta es la meta.
- 14-Se mejoró el uso de las herramientas comunicativas para conocer las necesidades de nuestros usuarios a través de las redes sociales, el celular institucional
- 15-Posterior a la implementación se obtuvo un nivel de cumplimiento total del 94%

RECOMENDACIONES

- Mantener el esquema de la gestión del cambio de forma dinámica para brindar una rápida respuesta ante los cambios presentados por la administración del Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.
- Establecer acuerdos con el Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E. para estandarizar los mecanismos de transición en los cambios del personal con el objetivo de minimizar los impactos en la articulación de los SGC de las dos entidades derivados de la rotación del personal del Hospital.
- Asegurar la eficacia de los esquemas de comunicación establecidos para garantizar la participación e influencia del BSHDV en la formulación de las directrices del SGC del Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. donde los procesos internos del BSHDV puedan verse afectados.
- Conservar la práctica de las reuniones específicas para la articulación de los SGC del Hospital Departamental de Villavicencio, E.S.E. y del Banco de Sangre (BSHDV) como mecanismo de interacción entre ambas entidades.
- Realizar el seguimiento constante al desempeño y a la implementación de la información documentada establecida en el SGC a través de auditorías internas y externas (de segunda parte por el Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E.)
- Se sugiere a los directivos de la Universidad disponer de más docentes asesores para los trabajos de grado, con el fin de ser más oportunos en las asesorías de los mismos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Banco de Sangre de Referencia Cochabamba (2016). Indicadores de Calidad Gestión 2015 enero a diciembre. <http://bancodesangrecbba.org.bo/archivos/Indicadores%20de%20Calidad%202015.pdf>
- Bermúdez Forero, M (2019). Informe ejecutivo de la Red Nacional de bancos de Sangre. Instituto Nacional de Salud. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-bancos-de-sangre-2019.pdf>
- Congreso de la República de Colombia. (16, julio de 1979). Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias Diario Oficial N° 35308. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf
- Cruz Roja Colombiana Seccional del Valle del Cauca (2013). Gestión de la calidad en el banco de sangre y su impacto en la seguridad del paciente. <https://www.cali.gov.co/loader.php?IServicio=Tools2&ITipo=descargas&IFuncion=descargar&idFile=25606>
- Cruz, José Ramiro (2003) Basic components of a national blood system. Pan American Journal of Public Health 13(2/3) 79-84. http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892003000200007&lng=pt&nrm=iso&tlng=en
- D´Artote-González, A., Portillo-López, M. & Cobián-Sánchez, R, (12, agosto de 2007). Sistemas de gestión de calidad en medicina transfusional. Nuestros enfoques ISO 9000 y Premio IMSS Calidad. Gaceta Médica Mexicana. 143(Sup.2). 53-55. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=15312>
- Departamento de Banco de Sangre; Hemoterapia Hospital Nacional “Dos de Mayo” del Perú (2018). Documento técnico: Plan anual de Calidad en Banco de Sangre. http://nuevaweb.hdosdemayo.gob.pe/instrumentos_de_gestion/normas_emitidas/r_dir/2017/diciembre/RD_216_DOC_TEC_BSH.pdf
- Fontalvo Herrera, T. (2006). La gestión avanzada de la calidad. Metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad. ASESORES DEL 2000. <https://es.scribd.com/document/324344676/La-Gestion-Avanzada-de-La-Calidad-Tomas-Jose-Fontalvo-Herrera-2>
- Franco Cama, E. (2007). Implantación del Sistema de Gestión de la calidad ISO 9001:2000 en centros y servicios de transfusión. Grupo Acción Médica S.A.
- García Crispieri., M. (2011). Ética y calidad en los servicios de sangre. Acta Bioética 17(1). 55-59. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v17n1/a07.pdf>
- Gómez M., J. (2016). Guía para la aplicación de ISO 9001:2015. Alfaomega.
- Grupo Labco-España (2014). Sistema de Gestión de la Calidad. Estándares de Transfusión Sanguínea. http://www.aneh.es/archives/19_congreso/jueves_ponencia_3.pptx
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2015b). NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Bogotá, Colombia.

- Obtenido de <https://ecollection-icontec-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/normavw.aspx?ID=64961>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2015a). NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. <https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/d2.+NTC+ISO+9000-2015.pdf/ccb4b35c-ee63-44b5-ba1e-7459f8714031>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2017). Guía Técnica Colombiana ISO/TS 9002 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015. https://www.academia.edu/39768385/GUIA_T%C3%89CNICA_COLOMBIANA_GTC_ISO_TS_9002
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec). (2018). Norma Técnica Colombiana ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad. <http://www.utsoe.edu.mx/sgca/documentos/REQUISITOS%20LEGALES/ISO/ISO%209000/53%20ISO%209004-2018.pdf>
- Instituto Nacional de Salud (2010). Manual de Hemovigilancia. Subdirección Red Nacional de Laboratorios, Coordinación Nacional Red Bancos de sangre y Servicios Transfusionales.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2014). ABC Bancos de Sangre. Puestos fijos y móviles de recolección. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/367911/ABC+Bancos+de+sangre.pdf/b5461f56-1681-5524-92a5-215164173061?t=1565042396056&download=true>
- Instituto Salvadoreño del Seguro Social (2020) Manual de procesos realizar gestiones de banco de sangre.
- López C., F. (2012). ISO 9000 y la planificación de la calidad. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).
- López L., P. (2015). Como documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001-2015. FC Editorial.
- Ministerio de la Protección Social, Colombia (2007). Política Nacional de Sangre. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/politica-nacional-de-sangre.pdf>
- Ministerio de la Protección Social, Colombia (2016). Prevenir complicaciones asociadas a disponibilidad y manejo de sangre, componentes y a la transfusión sanguínea. Paquetes instruccionales. Url: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/complicaciones-manejo-de-sangre-y-transfusion-sanguinea.pdf>
- Ministerio de Protección Social, Colombia. (11, septiembre de 2009). Resolución 3355 de 2009. Por la cual se conforma el Comité de Promoción de la Donación Voluntaria y Habitual de Sangre y se dictan otras disposiciones. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37347>
- Ministerio de Salud del Perú (2003). Manual de Calidad. Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1129_DGSP0260-1.pdf

- Ministerio de Salud y Deportes, Bolivia (2004). Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Programa Nacional de Sangre, OPS.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. (2016). Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos (Adopción). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-componentes-sanguineos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia. (14, febrero de 2014). Resolución 000437 de 2014. Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core de Virus de la Hepatitis B (Anti HBc). <https://vlex.com.co/vid/anticuerpos-thumanas-hbc-493150634>
- Ministerio de Salud, Colombia. (20, marzo de 1996). Resolución 901 de 1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre. 20 de marzo de 1996. Diario Oficial No. 42.637. <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%200901%20DE%201996.pdf>
- Ministerio de Salud, Colombia. (24, enero de 1997). Resolución 167 de 1997. Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-0167-de-1997.pdf>
- Ministerio de Salud, Colombia. (30, mayo de 1995). Resolución 1738 de 1995. Por la cual se dicta la práctica de la prueba de serología para Tripanosoma eriza y cada una de las unidades de sangre recolectadas en los bancos de sangre. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-1738-DE-1995.pdf>
- Ministerio de Salud, Colombia. (s.f). ABC Sobre el Sistema Obligatorio de garantía de calidad. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/abece-sistema-obligatorio-garantia-calidad.pdf>
- Ministerio de Sanidad y Consumo, España (2009). Requisitos de Evaluación de la Calidad. Consultado en el sitio web: <https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/GuiaRequisitosEvCalidad.pdf>
- Organización Internacional de Estandarización (ISO). (2017). Guía de aplicación de la ISO 9001:2015. ¿Qué hacer? Asesoramiento de ISO/TC 176. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).
- Organización Mundial de la Salud (OMS), (1998). Desarrollando una Política Nacional y Guías para el uso Clínico de la Sangre. Recomendaciones. Url: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66162>
- Organización Mundial de la Salud (OMS), (2002). El uso clínico de la sangre: manual de bolsillo. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42433>.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2002). Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre.

- <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/42838/estandares-hse72edic.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005). Comparativo de legislaciones sobre sangre segura. Url: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/F4945ComparativoTEXT.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2005). Guía metodológica para investigación de aspectos socio-culturales relacionados con donación voluntaria de sangre. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/F4941GuiaMetoTEXT.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2006). Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGuiasSPA_001.pdf
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2006). Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/F4944RecoTEXT.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2008). Informe sobre los progresos realizados en materia de transfusiones de sangre. Url: <https://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce142-20-s.pdf?ua=1>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2009). Elegibilidad para la Donación de Sangre Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EligiBlood09ESP.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2017). Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2005). Medicina transfusional en los países del Caribe y Latinoamérica, 2000-2003. Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/F4943MedTransfTEXT.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS); Organización Mundial de la Salud (OMS), (2010). Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/finalRecommendatioESP.pdf>
- Poveda O., P.; Cañón Z., G. (2009). Herramientas para implementar un sistema de gestión de la calidad. Corporación. Editorial Cyga, Icontec
- Presidencia de la República de Colombia. (1993). Decreto 1571 de 1993. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre

y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Diario Oficial NO.40.989.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1571_1993.htm
Sánchez H., D. (2017). Historia del análisis FODA o DAFO. <http://www.foda-dafo.com>
Serna G., H. (2016). Gerencia estratégica. 3R Editores-Panamericana Editorial.
Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (1991). Código ético relativo a la
medicina transfusional.
[https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/ISBT_Code_Of_Ethics_Spanish.p
df](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/ISBT_Code_Of_Ethics_Spanish.pdf)

ANEXOS

- Anexo 1 Instrumento de Diagnóstico Inicial y final NTC-ISO 9001:2015.
- Anexo 2 Matriz de Contexto de la organización.
- Anexo 3 Matriz de Partes interesadas.
- Anexo 4 Alcance del S.G.C
- Anexo 5 Gestión de Procesos
- Anexo 6 Política
- Anexo 7 Matriz de Riesgos y oportunidades
- Anexo 8 Objetivos de calidad
- Anexo 9 Gestión del Cambio.
- Anexo 10 Formatos Vigentes
- Anexo 11 Documentos vigentes
- Anexo 12 Matriz de Comunicaciones
- Anexo 13 Requisitos del cliente
- Anexo 14 Suministros externos
- Anexo 15 seguimiento y medición.
- Anexo 16 Auditoría interna
- Anexo 17 No conformidad y acción correctiva
- Anexo 18 Revisión por la dirección