

Modelos de gestión de calidad para bancos de sangre y servicios transfusionales*

Quality management models for blood banks and transfusion services

*Nohora Isabel Guayacán Fúquene***

Universidad Santo Tomás

Resumen

Las instituciones de salud, centros de servicio de transfusión sanguínea y bancos de sangre son las encargadas de garantizar el acceso universal a la sangre, de una forma segura a través de la armonización de programas y estrategias de calidad, mediante el cumplimiento y evaluación de sistemas, desempeños, prácticas y reconocimientos en los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea. En esta revisión se evaluaron aspectos técnicos, administrativos y de calidad en estas instituciones, identificando sistemas de gestión de la calidad bajo las normas ISO 9001, ISO 15189, normas AABB y la Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (CAT). Esta información proporciona una crítica positiva sobre los sistemas de calidad dentro de las organizaciones en el desarrollo de la medicina transfusional. Logrando determinar que la aplicación de los mismos evalúa la eficiencia de los procesos, obteniendo información del desempeño como instrumento

* Artículo de revisión.

** Msc (c) en Calidad y Gestión Integral. Especialista en Administración Hospitalaria. Bacterióloga y Laboratorista Clínico. Línea de investigación en Calidad y Gestión Integral, Universidad Santo Tomás. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: nohoraguayacan@usantotomas.edu.co. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1967-020X>. CVLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001429856#

esencial en la toma de decisiones dentro de la organización y la seguridad al paciente. El reconocimiento de los modelos de gestión de calidad, han logrado garantizar una mayor confianza en la entrega de un producto de acuerdo a la normatividad, respaldada por entes de acreditación y certificación, a nivel nacional e internacional.

Palabras clave: Banco de Sangre, Gestión de calidad, Acreditación, Sistema de Transfusión, Medicina Transfusional

Abstract

Health institutions, blood transfusion service centers and blood banks are in charge of guaranteeing universal access to blood, in a safe way through the harmonization of quality programs and strategies, through compliance and evaluation of systems, performances, practices and recognitions in blood banks and blood transfusion services. In this review, technical, administrative and quality aspects were evaluated in these institutions, identifying quality management systems under the ISO 9001, ISO 15189, AABB standards and the Accreditation in Transfusion, Cell and Tissue Therapy (CAT). This information provided a positive critique on the quality systems within organizations in the development of transfusion medicine. Being able to determine that their application evaluates the efficiency of the processes, obtaining information on performance as an essential instrument in decision-making within the organization and patient safety. The recognition of quality management models has managed to guarantee greater confidence in the delivery

of a product in accordance with the regulations, backed by accreditation and certification bodies, nationally and internationally.

Keywords: Blood Bank, Quality Management, Accreditation, Transfusion System, Transfusion medicine.

Introducción

La integración de los modelos de gestión de la calidad y normatividad en los bancos de sangre y servicios transfusionales, forman parte de la seguridad para el paciente y del cumplimiento de requisitos con fin de entregar un producto confiable al usuario. Es necesario de esta forma que las instituciones de salud desarrollen e implementen sistemas de gestión de calidad, que busquen una mejora continua, rentabilidad y satisfacción al cliente (Beholz, 2005). La Organización Mundial de Salud (OMS), recomienda que los países mantengan una organización eficaz para el suministro y acceso a la sangre, promoviendo el cumplimiento de normatividad y seguridad de hemoderivados (OMS, 2020).

Es importante conocer que los bancos de sangre y los servicios transfusionales actualmente representan empresas de producción, que involucran un sistema de infraestructura, equipos biomédicos, personal capacitado en busca de satisfacer las necesidades de un cliente, según lineamientos de la normatividad colombiana e internacional, que aseguren la gestión y el cumplimiento de las normas ofreciendo un producto de calidad. La cantidad de hemoderivados en muchas ocasiones se ve afectada por la disponibilidad de los mismos, de allí la importancia y estrategias para el mantenimiento de una cadena de producción que pueda solventar situaciones de transfusiones masivas o de trauma ante urgencias vitales (Shi et al., 2018), determinando la necesidad de construir algoritmos de transfusión que en conjunto suplan las necesidades de los pacientes, funcionen como planes de calidad y mejora en las instituciones de salud.

Es así como la aplicación de las normas ISO 9000 (International Organization for Standardization, 2015), permiten que se establezca un sistema de gestión de calidad adaptándose a nuevos cambios y exigencias del mercado (Algora, 2003). Al igual que la ISO 15189:2012 norma que especifica los requisitos de calidad y competencia de los laboratorios clínicos, en la medición de ensayos seguros para el paciente y el médico (Sierra-Amor et al., 2018). Parte del propósito y objetivo de las organizaciones en el campo de la medicina transfusional es sistematizar estas actividades dedicadas a brindar calidad y seguridad de hecomponentes sanguíneos con la satisfacción de los pacientes (DArtote-González et al., 2007).

Actualmente varias instituciones adquieren la membresía de la American Association of Blood Banks (AABB), acreditando instituciones en más de 50 países, adhiriéndose a los estándares reconocidos internacionalmente, demostrado el más alto nivel de calidad y seguridad del paciente, como donante en el campo de la terapia celular y la medicina transfusional (Yazer et al., 2018). La AABB incorpora terminología de bancos de sangre que son compatibles con los estándares ISO (Organización Internacional de Normalización) 9000 universalmente aceptados.

Los modelos de gestión calidad y excelencia de la calidad representan un herramienta en la mejora continua, en la regulación de procesos de planificación, control y satisfacción del cliente (A. R. Martínez et al., 2018). Es importante reconocer que en nuestro país los servicios transfusionales y bancos de sangre que adquieren este reconocimiento son pocos, a pesar de ser avalados y cumplir ante entidades territoriales y de control como el INVIMA (INVIMA, 2021). Los bancos de sangre como establecimientos con licencia sanitaria,

desarrollan sus actividades y funcionamiento con el propósito de asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados, según la normatividad Colombiana (Minsalud, 1993). De allí la importancia de evaluar y conocer los modelos de gestión de calidad en nuestras instituciones, verificando estrategias, cumplimiento de objetivos, indicadores de desempeño y productividad que garanticen la calidad de los procesos, servicios y productos de los bancos de sangre y servicios transfusionales dando cumplimiento a la normatividad en la habilitación de servicios de salud.

Este artículo presenta los resultados de una revisión sistemática de la filosofía y metodología en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con base en la norma internacional ISO 9001, ISO 15189, normas AABB, Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (CAT) e indicadores, en los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre. Rectificando que las organizaciones prestadoras de salud, son enfocadas hacia las necesidades de los pacientes y su seguridad, manteniendo una mejora continua en cada uno de los procesos que conlleva el desarrollo de las actividades de la medicina transfusional, determinando factores decisivos, estratégicos y útiles en la definición de requisitos mínimos organizaciones y estructurales de bancos de sangre y servicios transfusionales.

Metodología

Para nuestro estudio se realizó una revisión sistemática exploratoria siguiendo los pasos establecidos por Manterola (Manterola et al., 2013). La pregunta de investigación establecida como metodología fue la siguiente: ¿Cuáles son los modelos de sistemas de gestión de calidad y acreditación de los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea?

Proceso de recolección de información

En la desarrollo de la revisión de artículos, se definieron los siguientes descriptores a partir de la pregunta de investigación: “Systems for accreditation”, “accreditation standards”, “quality models”, “quality management System”, “blood bank”, “transfusion medicine”. Se utilizó el protocolo de ecuaciones de búsqueda, los términos establecidos y los operadores booleanos: [(“quality management system”) AND (“accreditation standards”) AND (“blood bank” OR “transfusion medicine”)]. Se definieron como base de datos especializada para la búsqueda a National Center for Biotechnology InformationSupport Center: PubMed, Springerlink y como motor de búsqueda ScienceDirect; como base de datos multidisciplinaria se tomó Scopus. Las rutas desarrolladas para la búsqueda se describen a continuación:

Scopus: ((“quality management System” OR accreditation standards”) ADN (“blood banks OR transfusion medicine”))

ScienceDirect: ((“quality management System” OR accreditation standards”) ADN (“blood banks OR transfusion medicine”))

,Springerlink: (((“quality management System” OR accreditation standards”) ADN (“blood banks OR transfusion medicine”)))

Los artículos seleccionados se importaron al software de gestión de referencias Zotero, como medio de organización de citas bibliográficas.

Criterios de Inclusión y de Exclusión

Se incluyeron artículos originales publicados en bases de datos científicas indexadas, en idioma inglés y español, entre los años 1996 y 2021, que describieron modelos de sistemas de gestión de calidad en bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea, dados a nivel internacional como referencia de modelos sistemas de gestión de calidad. Como criterio de exclusión se definió que el abordaje fuera orientado hacia los SGC, indicadores, certificación y acreditación, evaluando modelos e identificando factores y resultados en la aplicación de los mismos en los servicios de banco de sangre y servicios transfusionales.

Con los resultados de búsqueda se evaluaron 42 artículos que cumplen con las características y criterios seleccionados, en una matriz de extracción relacionando; países, SGC, especialidad y área, fundamentos teóricos, criterios de calidad, certificación y/o acreditación, alcance y resultados en los procesos, atendiendo a la pregunta de investigación planteada en esta revisión (Figura 1). Esta matriz de extracción contempla como categoría de análisis a saber cuantitativa se agruparon por tipo de medición la cual comprende a un enfoque cualitativo.

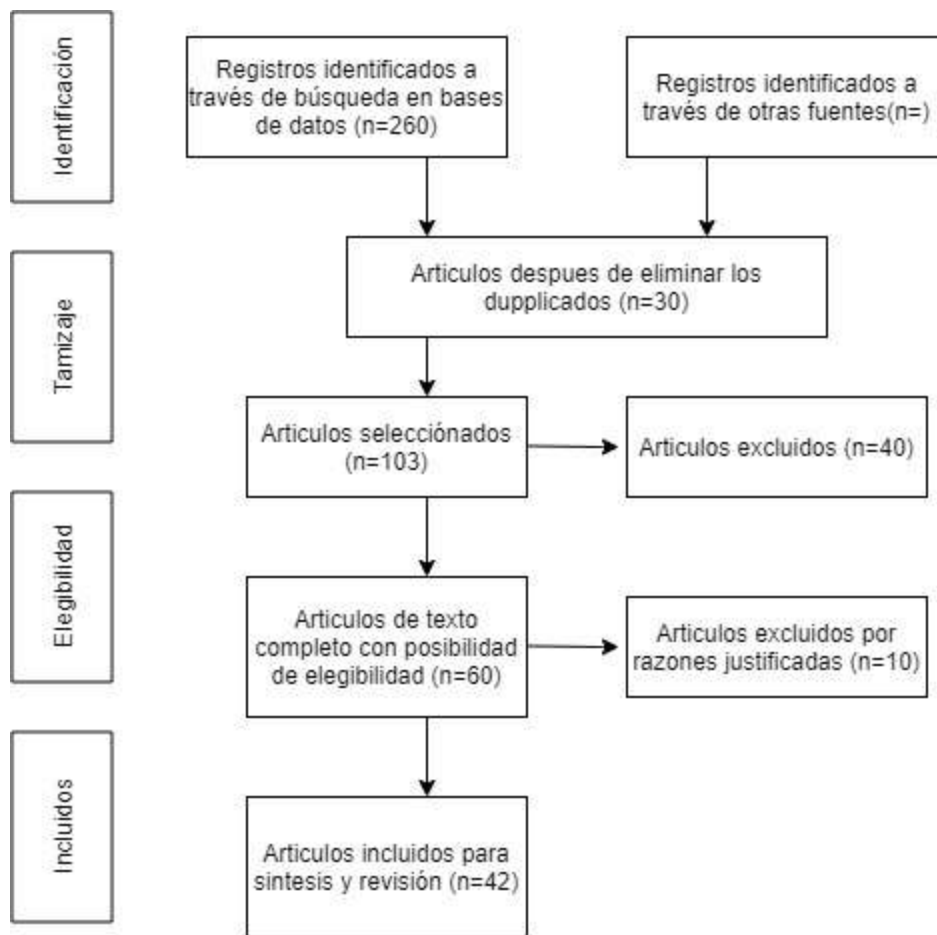


Figura 1. Diagrama de flujo revisión artículos. Fuente: elaboración propia.

El análisis de resultados del contenido temático realizado se desarrolló a partir de las palabras clave o keywords utilizadas para esta revisión, determinado y analizando que los 42 artículos, corresponden a la identificación de estrategias para la gestión de la calidad en los bancos de sangre y servicios transfusionales. Un 58 % describe los modelos de sistemas de gestión de calidad bajo los estándares de las normas ISO: 9001, que son desarrollados independientemente de un enfoque definido para un sistema de aseguramiento de la calidad (Slopecki et al., 2007). En orden de relevancia encontramos 10 artículos (26 %) relacionados al desarrollo de estándares de práctica, según los cuales los servicios de transfusión hospitalarios y los recolectores de sangre pueden ser auditados voluntariamente

para lograr la acreditación de la AABB (Yazer et al., 2018). Con 6 (15%) respectivamente se destacan las actividades del sistema de garantía de calidad dirigidas a la capacitación, donación, pruebas de inmunohematología, liberación de componentes sanguíneos y almacenamiento (Ghaleb et al., 2019).

Resultados y discusión

La gran mayoría de estos artículos revisados describen en su compendio mejoras individuales en la seguridad, eficacia del suministro de sangre y de la misma forma el alcance de la calidad (Quintana, 2016). Sin embargo, generalmente no abordan el proceso de gestión del aseguramiento de la calidad, a través de directrices y estándares, que normalmente no son documentados. Esta revisión demuestra que los principios de un sistema de garantía de calidad en los bancos de sangre servicios; son desarrollados mediante una aplicación práctica y de mejora constantemente; ilustra la comprensión de la liberación de hemocomponentes sanguíneo junto con el uso de un sistema de garantía de calidad reduciendo el riesgo del paciente, ofreciendo calidad en la medicina transfusional.

El diseño e implementación de los sistemas de gestión de la calidad obedecen a diferentes necesidades, según su estructura organizacional, tamaño, procesos, productos y objetivos particulares (Navarro-Luna, s. f.). Los modelos de gestión de calidad aplicados a bancos de sangre y servicios transfusionales enfatizan su compromiso con la calidad, como una organización estructurada, con un personal capacitado, que a través de equipos y dispositivos de medición permiten el suministro de sangre y componentes sanguíneos, bajo estándares y otras regulaciones vigentes (Smith, D. M., Jr, & Otter, J., 1999). Soportado un

análisis de costo beneficio en los procesos de suministro de sangre segura, en regiones de las américas, mejorando la disponibilidad, seguridad y calidad (Cruz & Pérez-Rosales, 2003).

Siendo la seguridad transfusional una prioridad en la cadena de la transfusión sanguínea y manteniendo la disposición de la misma, con fines terapéuticos bajo indicadores de calidad desde su captación hasta la administración de hemoderivados en la seguridad del paciente (Álvarez Bolaños et al., 2021)., se enfatiza así en la hemovigilancia como un aspecto importante como en esta práctica, que incluye el seguimiento a donantes y receptores (Liang et al., 2018). Manteniendo y evaluando de esta forma las prácticas de transfusión de sangre segura con estándares de alta calidad (Kassi et al., 2011), en los diferentes procesos de la operación de los bancos de sangre, como lo es la aplicación y cumplimiento de normas ISO 15189, asegurando un manejo eficiente de la trazabilidad metrológica, obtenido resultados exactos, contribuyendo al cuidado y seguridad del paciente (Quintana-Ponce et al., s. f.). Adicionalmente con el desarrollo de normas ISO 9001 que presenta un enfoque basado en el riesgo y en conjunto con la ISO 15189 orientan el sistema de gestión de la calidad a asegurar la conformidad de los resultados (Pereira et al., 2015), mediante la estandarización de procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, validación de métodos e incertidumbre de medición orientados al desempeño analítico, bajo el cumplimiento y estándares de acreditación (Vurgun, 2009).

La acreditación de los bancos de sangre proporciona de esta forma evidencia de sus sistemas efectivos, muchos países piden que los hospitales estén acreditados y especifique los estándares a alcanzar o por otro lado la acreditación voluntaria demuestra individualmente que se mantienen estos estándares de calidad (Flanagan, 2017). De la misma forma anima a la organización a cumplir requisitos y necesidades del cliente, manteniendo procesos controlados (López et al., 2003). De este modo los profesionales de laboratorio contribuyen a la mejora de la seguridad y resultados en su labor de manera interdisciplinaria, tomando conciencia del ejercicio de la cadena de procesos (Serteser et al., 2012), al igual que un compromiso y responsabilidad, con el objetivo de mantener una continua superación, manteniendo una calidad en la obtención y provisión de hemocomponentes (Bejar-Ramírez et al., s. f.), llevando estándares que especifica la conducta y cumplimiento de todos los aspectos de la práctica en la medicina transfusional (Yazer et al., 2018).

Así mismo se respalda el sistema de calidad integral enfocado a procesos en conjunto con el ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) y el pensamiento basado en riesgos, integrando al sistema los requisitos de otras normas de gestión, al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema, así como aumentar la satisfacción del cliente el cual aporta un resultados de valor (A. R. Martínez et al., 2018) e información a la gerencia sobre aspectos específicos de los bancos de sangre (Trovão et al., 2020). Por otro lado el Total Quality Management (TQM) o Gestión de la calidad total, recomienda que en los bancos de sangre se desarrollen directrices y principios relacionados con la preparación, uso y garantía de la calidad de los hemocomponentes sanguíneos, teniendo en cuenta que estas

instituciones a su vez son proveedores de hemoderivados y laboratorios de análisis, los cuales deben incluir buenas prácticas médicas, de fabricación y servicios de laboratorio. Siendo indispensable mantener siempre pruebas de control de calidad dando seguridad, eficacia y calidad en los procesos, bajo la responsabilidad que desempeñan las instituciones desde la selección del donante hasta la obtención del producto sanguíneo (Libeer, 1999). Actualmente se desarrollan varias estrategias con apoyo tecnológico que buscan mejorar el factor financiero y la motivación del donante en una cultura social (Muhammad et al., 2020).

A través de modelos SERVQUAL en estudios realizados en bancos de sangre, con el fin de evaluar los niveles de calidad del servicios prestado en los bancos de sangre desde el punto de vista crítico de los donantes, se da a entender la necesidad de direccionar y evaluar la calidad de los servicios brindados, que contribuyan a la mejora y fidelización de donantes de sangre (Saha & Bhattacharya, 2019). De esta manera los bancos de sangre deben descubrir la forma de cerrar la brecha de las expectativas de los donantes de sangre e implementar modelos de medición de la calidad de los servicios de donación de sangre (Jain et al., 2015).

El desempeño de los bancos de sangre de acuerdo a un análisis realizado en la India, indica que para garantizar una alta calidad, sus empleados deben estar capacitados, deben ser competentes, cuenten con un equipo actualizado, material adecuado y recursos financieros. Determinando variaciones significativas que requiere el desempeño del SGC enfatizando en la necesidad de planes de mejora, calidad y regulación de los servicios transfusionales (Asirvatham et al., 2021). Parte de la gestión de calidad y cumplimiento de desempeño de

los bancos de sangre, abordan un importante problema del diseño en la recolección y distribución de componentes sanguíneos, debido a la creciente necesidad de gestión eficaz y eficiente de la red de sangre. Se han propuesto diseños de modelos de red rentables, los cuales permiten tomar decisiones óptimas según el número y ubicación de las instalaciones de los bancos de sangre en un programa de planificación de periodos múltiples, asignando parámetros según oferta y demanda adoptando un enfoque robusto de programación probabilística, que cumplan con la necesidad de los servicios transfusionales (Zahiri et al., 2015). Es concluyente que la optimización de la cadena de suministro de sangre, requiere de un modelo de gestión de operaciones que evalúe costos, puntos de demanda y riesgos asociados con la adquisición de hemocomponentes en el desarrollo de la cadena transfusional (Nagurney et al., 2012). Determinando igualmente en nuestros sistemas análisis de fallos y efectos, identificando y evaluando los procesos de la donación de sangre y trasfusión sanguínea, que generalmente están asociados al incumplimiento de procedimientos normativos de operación y capacitación del personal (T. E. Martínez, 2010). De acuerdo a ello muchos de los centros de atención médica también desarrollan su enfoque en modelos Lean Six Sigma, mejorando procesos con el propósito de incrementar rentabilidad y productividad (Jovanovi et al., 2013).

Las mejoras en la cadena transfusional en las instituciones hospitalarias incluyen todos los servicios que requieren el manejo de la hemoterapia, como lo es en el caso de servicios preoperatorios donde el uso de hemocomponentes requiere no solo de una educación continua sino de pautas actualizadas que den mejoras significativas en la gestión de la calidad de la trasfusión sanguínea (Yao et al., 2018). En la actualidad el alcance de la calidad da un

cambio hacia la cultura integral en un concepto organizacional donde la calidad es responsabilidad de todos (Foss & Breannndan Moore, 2003). Además es importante resaltar la necesidad moral de los profesionales, ante el desarrollo de esta práctica social con consentimiento humano, conducta ética ante los donantes y receptores de la cadena transfusional, apostando a la seguridad y calidad de este servicio (García Crispieri, 2011). Proporcionado sangre segura, cuya recolección se realiza bajo los principios de voluntariedad, anonimato y de forma gratuita (Komljenović & Komljenović, 2012).

La gestión de la calidad, hacia el enfoque de la salud busca reducir el riesgo para los pacientes al proporcionar sistemas y procesos que reduzcan errores, obteniendo resultados de pruebas confiables, productos eficaces con un alto estándar y beneficio para los médicos y sus pacientes, dando un enfoque sistemático y administrativo según la normatividad nacional e internacional asegurando la calidad de la medicina transfusional (Slopecki et al., 2007). Durante los procesos de transfusión es importante destacar, indicadores relacionados con la actividad de transfusión y gestión de existencias, hemovigilancia y rendimiento del laboratorio de transfusión y gestión de la calidad. Esta información facilita la evaluación comparativa de la institución y entre otros centros, haciendo más concluyente la mejora continua de los procesos de la transfusión (Romon & Lozano, 2016). Estos indicadores de calidad hacen parte de la mejora continua y desempeño de los servicios de medicina transfusional, infundiendo confianza en las partes interesadas, de acuerdo a un nivel de calidad esperado (Anyaeibu, 2011), en un modelo que proporcione orientación, toma de decisiones, un monitoreo de calidad eficaz y eficiente en los procesos globales de esta especialidad (Anyaeibu, 2011).

Esto nos lleva a determinar que la orientación de un producto de calidad requiere la introducción de principios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), desarrollando un cambio en la orientación de procesos (Sibinga, 2000). Indicando que la formación y capacitación en el campo de la medicina transfusional busca actualmente crear y actualizar mecanismos en los bancos de sangre dirigidos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL), las buenas prácticas de fabricación (BPM), los sistemas de gestión de la calidad y el control de calidad a un nivel del fabricante farmacéutico, con estándares de calidad uniformes y unificados en este campo a nivel internacional (Mueller & Seifried, 2006).

Para fines de nuestro argumento a nivel internacional existen varias agencias reguladoras de la medicina transfusional como lo es el Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), el Departamento de Salud del Estado y agencias de acreditación, como la Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre (AABB), el Colegio de Patólogos Estadounidenses (CAP), la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención Médica (JCAHO), el Comité de acreditación en transfusión (CAT), conforme a los Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea, acreditando el Sistema de Gestión de la Calidad, los procesos de donación y la extracción de sangre (Tabla 1). Exigiendo que los bancos de sangre y los servicios de transfusión establezcan y sigan un Programa de Control y Garantía de Calidad para su licencia, certificación y acreditación (Kim, 2002).

Tabla 1. Modelos de Gestión de Calidad y Acreditación

VARIABLES	DIMENSIÓN	BENEFICIOS	PROCESOS	ENTIDAD DE ACREDITACIÓN
Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012	Apoyo diagnóstico: Organización y Gestión, Sistema de gestión de la calidad, Control de los documentos, Análisis efectuados por laboratorios de referencia, Servicios externos y suministros.	Mayor confianza y seguridad a pacientes, familiares, hospitales, médicos tratantes y donantes. Control y estandarización en las actividades y procesos. Mejora la comunicación interna. Competencias técnicas del personal	Estandarización de procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos. Validación de métodos e incertidumbre de medición orientada al desempeño analítico.	Entidad Mexicana de Acreditación, AC (EMA)
Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001	Congruencia de la organización, Compromiso de los dirigentes, Anticiparse para la acción, Participación del capital humano, Enfoque sistémico, Enfoque basado en procesos, Desarrollo de alianzas.	El modelo conlleva a demostrar cinco resultados de valor: 1) salud para la población, 2) acceso efectivo, 3) experiencias satisfactorias, 4) organizaciones confiables y seguras y 5) costos razonables que representan la meta a alcanzar.	El sistema de calidad integral adopta el enfoque de procesos en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos.	Entidad Mexicana de Acreditación, AC (EMA)
AABB desarrollo estándares de practica en bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea	Estándares para bancos de sangre y servicios de transfusión: Organización. Recursos, Equipo, Problemas de proveedores y clientes, Control de procesos, Documentos y registros, Desviaciones, no conformidades y complicaciones, Evaluaciones: interna y externa, Mejora de procesos mediante correctivos y Acción preventiva, Instalaciones y seguridad	La AABB proporciona orientación adicional en la implementación de prácticas que aseguren calidad y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.	Los Estándares AABB definen un Sistema de Calidad como "la estructura organizativa, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecido por la dirección ejecutiva para lograr la calidad".	Programa de Acreditación de la AABB
Comité de Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular	Dirección, Calidad, Organización, Procedimientos, Formación, Equipamiento, Control de Calidad, Política Transfusional, Disconformidades, Bioseguridad.	Mejora continua de la Calidad Transfusional mediante la elaboración y actualización periódica de las normas de calidad para Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión	Sistema de Gestión de la Calidad, Donación y Extracción de Sangre. Aféresis. Autodonación, Análisis. Producción de componentes sanguíneos. Almacenamiento, Distribución.	Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (CAT)

Fuente: Producción propia

La organización de Normas Internacionales (ISO) ha establecido normas en la mayoría de los campos, como su aplicación en varios países, bajo los estándares de las normas ISO:9000: 2000 se busca aumentar la satisfacción del cliente, según sus necesidades y expectativas mejorando y actualizando continuamente procesos (Zapata, 2003). De la misma forma la AABB incorpora muchos principios ISO en sus propias regulaciones y estándares. Las 10 reglas de la AABB se basan en las 20 cláusulas de la serie ISO 9000 y son compatibles con sus estándares. En busca de alcanzar un nivel superior en la gestión de la calidad para el control financiero y estratégico, brindando un mejor servicio a los pacientes en la práctica de la medicina transfusional. Así este comité se ha encargado de desarrollar y coordinar programas que armonizaría el proceso de acreditación con el clima actual de los bancos de sangre y lo llevaría al siglo XXI (Otter, J., & Cooper, E. S., 1999). Las certificaciones y acreditaciones de instituciones de bancos de sangre y servicios transfusionales son direccionas a conformidad con las normas ISO 9001, formas de acreditación institucional voluntaria, presentando e identificado procesos críticos e indicadores de control, requisitos estructurales y tecnológicos que garanticen procesos de recolección, procesamiento, calificación biológica y distribución de los componentes sanguíneos de acuerdo a los estándares organizacionales, cumpliendo con requisitos obligatorios, de calidad y satisfacción del cliente(Liumbruno & Panetta, 2011).

Actualmente la dirección de redes en salud pública red nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión de Colombia, nos da a conocer 85 bancos de sangre y 482 servicios de transfusión a nivel nacional (Instituto Nacional de Salud, 2020). Colombia cuenta con dos instituciones de salud acreditadas por la AABB (Tabla 2). Desde 1957, la AABB cuenta con instalaciones acreditadas en todo el mundo. Siendo una marca internacional de excelencia que demuestra el compromiso de su instalación con la calidad y la seguridad para pacientes y donantes.

Tabla 2. Instalaciones acreditadas AABB Colombia

Instalación Acreditada	Ciudad	País
Sub Red Integrada De Servicios De Salud Centro Oriente E.S.E	Bogotá	Colombia
Laboratorio Medico Las Américas	Medellín	Colombia

Fuente. AABB (Asociación Americana de bancos de sangre) (Default, 2021).

Beneficios de la acreditación

La acreditación de un banco de sangre/servicio de transfusión de sangre estimula la mejora y compromiso con la calidad. Ampliando la confianza de los servicios prestados en estas instituciones, en cada uno de los procesos proporcionando en el personal aprendizaje continuo en un buen ambiente de trabajo.(Hindawi, 2009). Ofreciendo de esta forma satisfacción al cliente basado en procesos seguros, logrando un control eficiente de los productos médicos, competencias, concienciación y formación, infraestructura, entorno de trabajo, proveedores y asociaciones(Beholz, 2005). La acreditación de la salud,

principalmente es dirigida a que sus estándares logren un nivel de desempeño deseado y alcanzable, en los servicios de salud, grandes y pequeños, incorporando iniciativas prácticas y efectivas de la mejora de la calidad y la seguridad del paciente, promoviendo un servicio de alta calidad, confiable y seguro (Greenfield et al., 2012). Este nivel se basa en la transformación cultural de nuestras organizaciones a largo plazo, que implica un esfuerzo, que debe ser constante, requiere de intervenciones con el fin de recibir beneficios de acuerdo a los objetivos planteados por las organizaciones. Evaluando las mejores prácticas para el proceso de la donación y transfusión a nivel internacional.

Conclusiones

Los modelos de la gestión de la calidad en las entidades y centros de la medicina transfusional como organizaciones han desarrollado el cumplimiento de estándares de calidad, bajo mecanismos basados en la evidencia del desarrollo, la promulgación, auditoria y evaluación de los mismos, en un compromiso constante de la mejora de la calidad. De esta forma la acreditación hace parte de un proceso, mediante el cual un reconocido organismo evalúa y certifica que un centro sanitario cumple las normas aplicables, predeterminadas y estándares publicados, siendo herramientas fundamentales en la transformación y desarrollo de los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea.

Al aplicar un sistema de gestión de calidad en una organización nos permite medir la eficiencia de los procesos, obteniendo información del desempeño de los mismos, convirtiéndose en un instrumento para la toma de decisiones dentro de la organización, respaldando procesos institucionales y de seguridad al paciente. Aportando una metodología estructurada, de prevención, planificación de procesos, control de procesos, mejora de procesos, manejo de documentación, productos de alta calidad e imagen corporativa. Con el desarrollo de estas estrategias las instituciones de salud en aras de mantener un reconocimiento de sus sistemas de calidad, se garantiza una mayor confianza en la entrega de un producto de acuerdo a la normatividad, respaldada por entes de acreditación y certificación, a nivel nacional e internacional.

Los bancos de sangre y servicios transfusionales en el ejercicio de la gestión de la calidad, evidencian mecanismos de calidad bajo los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), las buenas prácticas de fabricación (BPM) y los sistemas de gestión y control de calidad de acuerdo a estándares nacionales e internacionales, bajo los enfoques de las normas internacionales ISO 9001, ISO 15189 e AABB, asegurando procesos desde la selección de donantes hasta la transfusión de receptores, en el marco de un compromiso, satisfacción y seguridad para donantes y pacientes, con el desarrollo, aplicación de nuevas tecnologías y metodologías, que no solo involucran a la medicina transfusional sino a todas especialidades involucradas en la hemoterapia de pacientes. Con el alcance de la acreditación no solo se espera beneficios para institución sino para el paciente, médicos, nuestro equipo de trabajo y proveedores dando un complemento de la calidad total.

.Referencias

- Algora, M. (2003). *Del control de calidad a la gestión de calidad. Experiencia del Centro de Transfusión de Madrid*. 139(3), 11.
- Álvarez Bolaños, E., Venegas Rivas, M., Granados Pérez, O. G., & Cuevas-Budhart, M. Á. (2021). Cumplimiento de la NOM 253-SSA1-2012, para la administración de hemoderivados en un hospital de segundo nivel. *Revista CONAMED*, 26(1), 35-41. <https://doi.org/10.35366/99126>
- Anyagbu, C. C. (2011). Quality indicators in Transfusion Medicine: The building blocks: Quality indicators in Transfusion Medicine. *ISBT Science Series*, 6(1), 35-45. <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2011.01433.x>
- Asirvatham, E. S., Mammen, J. J., Lakshman, J., Sarman, C. J., Charles, B., Upadhyaya, S., & Rajan, S. (2021). Assessment of Performance of Blood Banks in India: A National Level Cross Sectional Study. *Indian Journal of Hematology and Blood Transfusion*. <https://doi.org/10.1007/s12288-021-01399-9>
- Beholz, S. (2005). Improvement in cost-effectiveness and customer satisfaction by a quality management system according to EN ISO 9001:2000. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*, 4(6), 569-573. <https://doi.org/10.1510/icvts.2005.115121>
- Bejar-Ramírez, D. Y., Cob-Sosa, D. C. E., Hernández-Montiel, D. I., Haydee, P., & Lordméndez-Jácome, D. D. (s. f.). *Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría: Primer banco de sangre de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales. Certificado de calidad ISO-9001:2000*. 2.

- Cruz, J. R., & Pérez-Rosales, M. D. (2003). Availability, safety, and quality of blood for transfusion in the Americas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 13(2-3), 103-110. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892003000200010>
- DArtote-González, A. L., Portillo-López, M. L., & Cobián-Sánchez, R. (2007). *Sistemas de gestión de calidad en medicina transfusional. Nuestros enfoques ISO 9000 y Premio IMSS Calidad*. 3.
- Default. (2021). Home. [Online] Available at: <<https://www.aabb.org>> [Accessed 26 April 2021].
- Flanagan, P. (2017). Aiming for quality and accreditation in the hospital blood bank. *ISBT Science Series*, 12(1), 46-50. <https://doi.org/10.1111/voxs.12297>
- Foss, M. L., & Breannan Moore, S. (2003). Evolution of quality management: Integration of quality assurance functions into operations, or “quality is everyone’s responsibility”. *Transfusion*, 43(9), 1330-1336. <https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.2003.00504.x>
- García Crispieri, M. del C. (2011). Ética y calidad en los servicios de sangre. *Acta bioethica*, 17(1), 55-59. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2011000100007>
- Ghaleb, Y. A., Al- Somainy, A. A., Alamad, M. A., Al Serouri, A. A., & Khader, Y. S. (2019). Evaluation of Blood Transfusion Services in Public and Private Blood Bank Centers, Sana’a Capital, Yemen. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 56, 004695801987094. <https://doi.org/10.1177/0046958019870943>
- Greenfield, D., Pawsey, M., Hinchcliff, R., Moldovan, M., & Braithwaite, J. (2012). The standard of healthcare accreditation standards: A review of empirical research

- underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research*, 12(1), 329. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-329>
- Hindawi, S. (2009). Systems for accreditation in blood transfusion services. *ISBT Science Series*, 4(1), 14-17. <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2009.01209.x>
- Instituto Nacional de Salud. (2020). *Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión*.
<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Paginas/bancos-de-sangre.aspx>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario. *ISO*.
- INVIMA. (2021). *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*.
<https://www.invima.gov.co/sangre-y-hemoderivados>
- Jain, R., Doshit, Y., & Joshi, T. (2015). A Study of Service Quality of Blood Banks. *International Journal for Quality Research*, 9, 621-642.
- Jovanovi, R., Deli, M., & Kamberovi, B. (2013). *Planning the use of Lean Six Sigma as a framework for blood bank management improvements*. 4(4), 8.
- Kassi, M., Afghan, A., Khanani, M. R., Khan, I. A., & Ali, S. H. (2011). Safe blood transfusion practices in blood banks of Karachi, Pakistan. *Transfusion Medicine*, 21.
- Kim, D. U. (2002). The quest for quality blood banking program in the new millennium the American way. *International Journal of Hematology*, 76(S2), 258-262.
<https://doi.org/10.1007/BF03165126>

- Komljenović, B., & Komljenović, M. A. (2012). Marketing Planning of Consumption of Blood and Blood Products. *Procedia Economics and Finance*, 2, 167-170. [https://doi.org/10.1016/S2212-5671\(12\)00076-7](https://doi.org/10.1016/S2212-5671(12)00076-7)
- Liang, WB., Zhang, RY., Ye, XF., Sun, J., Xu, J., & Tan, WB. (2018). The haemovigilance: The best quality management system of the transfusion chain? *ISBT Science Series*, 13(3), 306-311. <https://doi.org/10.1111/voxs.12419>
- Libeer, J. C. (1999). Blood banking quality: Minimum requirements for TQM. *Accreditation and Quality Assurance*, 4(9-10), 436-438. <https://doi.org/10.1007/s007690050405>
- Liumbruno, G. M., & Panetta, V. (2011). Institutional authorisation and accreditation of Transfusion Services and Blood Donation Sites: Results of a national survey. *Blood Transfusion*. <https://doi.org/10.2450/2011.0025-10>
- López, A., Zapata, M., & D'Artote, A. (2003). *Calidad en medicina transfusional*. 139(3), 11.
- Manterola, C., Astudillo, P., Arias, E., & Claros, N. (2013). Revisiones sistemáticas de la literatura. Qué se debe saber acerca de ellas. *Cirugía Española*, 91(3), 149-155. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.07.009>
- Martínez, A. R., Leyva, M. B., & González, G. L. (2018). *Modelo de Gestión de Calidad en Salud aplicado al Banco de Sangre. Caso exitoso del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Jalisco como ganador del Premio Nacional de Calidad en Salud 2017 en la categoría de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento*. 11, 15.

- Martínez, T. E. (2010). Aplicación de un procedimiento para la determinación y evaluación de los fallos en un banco de sangre. *Ingeniería Industrial*, 31(1), 5.
- Minsalud. (1993). DECRETO 1571 DE 1993. www.minsalud.gov.co.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%20%201571%20DE%201993.pdf
- Mueller, M. M., & Seifried, E. (2006). Blood transfusion in Europe: Basic principles for initial and continuous training in transfusion medicine: an approach to an European harmonisation. *Transfusion Clinique et Biologique*, 13(5), 282-289.
<https://doi.org/10.1016/j.tracli.2006.11.004>
- Muhammad, G., Asif, H., Abbas, F., Memon, I., & Hadiqua, F. (2020). An ERP Based Blood Donation Management System for Hospital and Donor. *Sukkur IBA Journal of Emerging Technologies*, 3(1), 44-54. <https://doi.org/10.30537/sjet.v3i1.542>
- Nagurney, A., Masoumi, A. H., & Yu, M. (2012). Supply chain network operations management of a blood banking system with cost and risk minimization. *Computational Management Science*, 9(2), 205-231.
<https://doi.org/10.1007/s10287-011-0133-z>
- Navarro-Luna, J. (s. f.). Estudios de laboratorio y control de calidad en la obtención de componentes sanguíneos. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 5.
- OMS. (2020, junio 10). *Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial*.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- Organization, W. H. (1993). *Guidelines for quality assurance programmes for blood transfusion services*. World Health Organization.

- Otter, J., & Cooper, E. S. (1999). *What do the accreditation organizations expect? American Association of Blood Banks. Archives of pathology & laboratory medicine.* 123(6), 468–471. [https://doi.org/10.1043/0003-9985\(1999\)123<0468:WDTAOE>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/0003-9985(1999)123<0468:WDTAOE>2.0.CO;2).
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., Seghatchian, J., & de Sousa, G. (2015). Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfusion and Apheresis Science*, 52(2), 245-251. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2015.02.014>
- Quintana, S. (2016). *Experiencia en la acreditacion de laboratorios clinicos y bancos de sangre en Mexico.* 26(4), 264-269.
- Quintana-Ponce, S., Rea-Vázquez, M. G., & Barlandas-Rendón, N. R. E. (s. f.). *Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México.* 5.
- Romon, I., & Lozano, M. (2016). Quality indicators for Transfusion Medicine in Spain: A survey among hospital transfusion services. *Blood Transfusion.* <https://doi.org/10.2450/2016.0018-16>
- Saha, S., & Bhattacharya, J. (2019). Analyzing the Blood Bank Service Quality from Indian Blood Donors' Perspective: An Empirical Evidence. *Indian Journal of Community Medicine: Official Publication of Indian Association of Preventive & Social Medicine*, 44(1), 58-61. PubMed. https://doi.org/10.4103/ijcm.IJCM_237_18
- Serteser, M., Coskun, A., Inal, T. C., & Unsal, I. (2012). How ISO-15189 laboratory accreditation assures patient safety? / Kako ISO-15189 akreditacija laboratorija

osigurava bezbednost pacijenta? *Journal of Medical Biochemistry*, 31(4), 271-280.

<https://doi.org/10.2478/v10011-012-0017-y>

Shi, W., Al-Sabti, R., Burke, P. A., Gonzalez, M., Mantilla-Rey, N., & Quillen, K. (2018).

Quality Management of massive transfusion protocol incorporating tranexamic acid adherence. *Transfusion and Apheresis Science*, 57(6), 785-789.

<https://doi.org/10.1016/j.transci.2018.10.003>

Sibinga, C. T. (2000). Total quality management in blood transfusion. *Vox sanguinis*, 78 Suppl 2, 281-286.

Sierra-Amor, R. I., Melchor-Díaz, C., Sánchez-Francia, D., Mercado-Serrano, M., Rosas-García, E., Mejía-Luna, M., & López-Martínez, M. (2018). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. . . p., 33(3), 7.

Slopecki, A., Smith, K., & Moore, S. (2007). The value of Good Manufacturing Practice to a Blood Service in managing the delivery of quality. *Vox Sanguinis*, 92(3), 187-196.

<https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.2006.00878.x>

Smith, D. M., Jr, & Otter, J. (1999). *Performance improvement in a hospital transfusion service. Archives of pathology & laboratory medicine*. 123(7), 585-591.

Trovão, A. C. G. B., Zucoloto, M. L., & Martinez, E. Z. (2020). Development of a blood donor satisfaction questionnaire (BDSQ). *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 42(4), 333-340. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2019.09.004>

Vurgun, N. (2009). ISO 15189 and JCI accreditation of Turkish Red Crescent Society Blood Center clinical laboratory. *Clinical Biochemistry*, 42(4), 320-321. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.036>

- Yao, Y., Li, J., Wang, M., Chen, Z., Wang, W., Lei, L., Huang, C., Yao, M., Yuan, G., & Yan, M. (2018). Improvements in blood transfusion management: Cross-sectional data analysis from nine hospitals in Zhejiang, China. *BMC Health Services Research*, 18(1), 856. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3673-x>
- Yazer, M. H., Cap, A. P., & Spinella, P. C. (2018). Raising the standards on whole blood. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 84(6S). https://journals.lww.com/jtrauma/Fulltext/2018/06001/Raising_the_standards_on_whole_blood.3.aspx
- Zahiri, B., Torabi, S. A., Mousazadeh, M., & Mansouri, S. A. (2015). Blood collection management: Methodology and application. *Applied Mathematical Modelling*, 39(23-24), 7680-7696. <https://doi.org/10.1016/j.apm.2015.04.028>