



UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRIA EN ADMINISTRACION DE  
SERVICIOS DE SALUD SOSTENIBLE

TRABAJO DE GRADUACIÓN:

GARANTÍA DE LA CALIDAD  
EN EL BANCO DE SANGRE

DANIEL DELGADO MONTALDO  
YELENA PEÑA ALÁN

MAYO 2004

## RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación consistió en evaluar el Banco de Sangre del Hospital Dr. Tony Facio Castro, en algunos aspectos relacionados con la garantía de la calidad de los hemoderivados.

La relevancia social de lograr la calidad de los productos sanguíneos o hemoderivados en el Banco de Sangre del HTF, mediante el cumplimiento de las normas básicas para su organización y funcionamiento, permitirá a todos los asegurados de la región, tener la plena confianza de que la sangre y los hemoderivados (glóbulos rojos, plaquetas, plasma o crioprecipitado) que recibirá, ya sea él o su familia, son productos seguros y de calidad.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud establece tres pasos o niveles para lograr la acreditación de los laboratorios clínicos:

1. Habilitación de laboratorios (nivel básico obligatorio).
2. Acreditación con normas costarricenses (nivel intermedio obligatorio).
3. Acreditación con normas ISO (voluntario).

Utilizamos la “habilitación de laboratorios” para evaluar al Banco de Sangre de Limón, pues lo consideramos el más adecuado para denominar al nuevo proceso que se define como “permiso de funcionamiento con contenido más técnico”. Este nivel básico se creó con el fin de garantizar una condición estándar mínima en los laboratorios clínicos. La normativa fue publicada en la Gaceta el martes 25 de septiembre del 2002 y es llamada “Norma para la evaluación de la división de Inmunohematología y Banco de Sangre”.

Para determinar si el Banco de Sangre del Hospital Tony Facio Castro cumple con los requisitos mínimos para garantizar la calidad de sus productos sanguíneos durante el primer trimestre del 2003, utilizamos como instrumento una hoja de cotejo preparada con base en la normativa publicada en La Gaceta. Los elementos o variables que se calificaron fueron: Planta física, Recursos materiales y equipo, Documentación y Recurso humano.

Como principal resultado obtuvimos que la calificación obtenida por el Banco de Sangre de Limón fue de un **52.9%**, resultado muy por debajo de lo esperado y que por lo tanto, no cumple con los requisitos mínimos para garantizar la calidad de sus productos sanguíneos durante este segundo trimestre del 2003.

Entre las principales conclusiones mencionamos que la mayor deficiencia del Banco de Sangre de Limón es la formación del recurso humano. En referencia a la planta física se encuentran grandes deficiencias de distribución, no hay sala de espera para los donadores y el espacio es insuficiente en todas las áreas del banco de sangre.

Por otra parte, el Banco de Sangre cuenta con suficiente recurso material y equipo para la realización de las pruebas mínimas requeridas y para la seguridad del personal, cuenta con todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas de tamizaje a los donadores y las pruebas de compatibilidad de los posibles receptores.

Se cuenta con un registro del control de calidad de los diferentes reactivos que se utilizan en el Banco de Sangre, con lo que se garantiza su calidad. En cuanto a los procesos, controles y documentación se encontró un déficit en cuanto a manuales.

# ÍNDICE

## RESUMEN EJECUTIVO

## CAPÍTULO I. MARCO CONTEXTUAL

Introducción.....	8
Antecedentes.....	9
Panorama Internacional.....	9
Panorama Nacional.....	10
Panorama Local. Región Huetar Atlántica.....	13
Justificación.....	14
Problema.....	16
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos.....	17

## CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

Marco teórico.....	19
Certificación.....	19
Acreditación.....	20
El Laboratorio Clínico.....	20
Habilitación.....	21
Banco de Sangre.....	21
Formación del Recurso Humano.....	25
Infraestructura.....	27
Recurso material.....	27
Documentación.....	28
El Banco de Sangre idóneo.....	30

### **CAPÍTULO III. DISEÑO METODOLÓGICO**

<b>Diseño metodológico.....</b>	<b>34</b>
Enfoque y tipo de investigación.....	34
Universo y muestra.....	34
Métodos e instrumentos de recolección de datos.....	34
<b>Operacionalización de las variables.....</b>	<b>36</b>
<b>Cronograma.....</b>	<b>39</b>

### **CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS**

<b>Resultados.....</b>	<b>41</b>
TABLA N° 1: Calificación obtenida por el Banco de Sangre de Limón, según sus variables, en el primer semestre de 2003.....	42
GRAFICO N° 1: Distribución del cumplimiento de características de las diferentes variables en el Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.....	43
GRAFICO N° 2: Aporte de cada variable a la calificación del Banco de Sangre de Limón en el primer semestre de 2003.....	44
TABLA N° 2: Cumplimiento de características para la planta física del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.....	45
TABLA N° 3: Cumplimiento de características para los materiales y el equipo del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.....	46
TABLA N° 4: Cumplimiento de características para la documentación del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.....	46
TABLA N° 5: Cumplimiento de características para el recurso humano del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.....	47

## **CAPÍTULO V**

<b>Conclusiones.....</b>	<b>48</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>50</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>52</b>
<b>Búsquedas en Internet.....</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO 1: Instructivo para la evaluación.....</b>	<b>54</b>

# CAPÍTULO I

## MARCO CONTEXTUAL

# INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas las exigencias de calidad toman cada vez más relevancia, y el sector salud no escapa a esta tendencia. La apertura de mercados que se está dando con la globalización ha impulsado que muchos países opten por la acreditación como una medida para mejorar la calidad de sus prestaciones, procedimientos, productos, y de esta manera ser más competentes.

Para que los proveedores puedan comprobar la calidad de sus productos o servicios, han recurrido a empresas encargadas de acreditar, para que basados en ciertos requisitos establecidos acrediten sus procesos y productos.

Pensar en acreditación de los servicios de salud, incluyendo los laboratorios clínicos y bancos de sangre, como una manera de aseguramiento de la calidad, implica una gran inversión económica en infraestructura, metrología, recursos, etc.

Por tal razón, y a manera de iniciar la normalización y estandarización de los servicios de salud, el Ministerio de Salud establece los requisitos mínimos que se deben cumplir para lograr la calidad de los servicios de salud, y en el caso del banco de sangre, la calidad de los productos sanguíneos o hemoderivados.

A estos requisitos mínimos para asegurar la calidad de los servicios o productos se le denomina “habilitación”; siendo la habilitación un primer paso para lograr posteriormente la acreditación por un ente acreditador integrado por profesionales especialistas en el campo. (24)

El objetivo primordial de la garantía de la calidad en la medicina transfusional es la transfusión segura. La mejor garantía de alcanzar los objetivos y asegurar la calidad reside en una cuidadosa observación de los procedimientos estándares de actuación por parte del personal debidamente entrenado. (1)

Una precisión meticulosa es esencial en todos los aspectos de las relaciones con el donante y el paciente, así como de la técnica de laboratorio y del registro de datos. Los programas de garantía de la calidad controlan si los aparatos y los procedimientos de trabajo cumplen sus funciones previstas y si el personal ejecuta sin variaciones los procedimientos aprobados. (1)

Es así como un programa de garantía de calidad ha de ser práctico y realista, las comprobaciones a efectuar en el marco del mismo no han de exigir un tiempo excesivo ni una acumulación de datos innecesarios.

La investigación a realizar pretende evaluar en el Banco de Sangre del Hospital Dr. Tony Facio Castro, algunos de los aspectos relacionados con la garantía de la calidad de los hemoderivados, como: los recursos humanos y materiales, la infraestructura, la gestión que lleva a cabo el microbiólogo a cargo de la sección y la documentación que se requiere para el buen desempeño del banco de sangre.

# ANTECEDENTES

El tema de acreditación, desde el desarrollo de las normas ISO 9000, ha tomado cada vez más importancia, no sólo en la industria sino en las empresas que brindan servicios, como lo es el laboratorio clínico. Posteriormente a dichas normas, surgió la norma ISO 25, para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayos, que posteriormente se transformó en la ISO 17025. En esta norma se establece la acreditación de pruebas. Hoy día se discute en el seno de la ISO la norma ISO 15187, la cual es específica para laboratorios clínicos (19).

## **Panorama internacional**

La acreditación de laboratorios clínicos ha sido establecida por muchos años en Australia y en los Estados Unidos. Desde 1990 se ha realizado un gran esfuerzo por establecer programas de acreditación en Europa. En este continente, el proceso de acreditación ha seguido diferentes rutas, una de ellas tratando únicamente los aspectos técnicos y otra que considera los procedimientos pre y post analíticos. (23)

La acreditación requiere generalmente el cumplimiento de ciertas reglas y la inspección por una tercera parte. La acreditación técnica en Europa utiliza el EN 45001 como estándar (1). Esta es similar a la Guía 25 ISO/IEC, que trata de “laboratorios de pruebas y calibración”; estándares que son considerados como verticales y adecuados para los laboratorios (23)

Los laboratorios además pueden ser certificados de acuerdo con las reglas BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio). Estas reglas son adecuadas pero menos cercanas a los requisitos de un laboratorio de rutina. (23)

Se considera que la Guía 25 ISO/IEC y la EN 45001 son difíciles de aplicar a los laboratorios clínicos; un número de directrices, aclaraciones, adiciones, etc., se han producido en varios países como Suiza, Holanda, Reino Unido, Australia, y en Escandinavia. Muchas de estas directrices tratan los aspectos pre y post analíticos que EN 45001 y ISO/IEC se tratan superficialmente.(23)

La ECLM (Confederación Europea de Laboratorios) acordó recientemente una interpretación de la Guía 25 ISO/IEC. Se asume además que será aceptada por el CEN (Comité Europeo de Normalización), de acuerdo con el Tratado de Viena entre las dos organizaciones (23).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) gestionaron, mediante un convenio de cooperación, la confección de una guía latinoamericana de acreditación de laboratorios clínicos. Su propósito es pretender llevar a los laboratorios clínicos de nuestros países a un estándar de calidad accesible. Esta guía permitirá a nuestros países contar con un programa de acreditación de laboratorios, en el cual puedan participar todas aquellas instituciones involucradas en la prestación de servicios de salud.

En cuanto a la acreditación de los Bancos de Sangre, podemos mencionar que en España todos los Bancos de Sangre (en adelante BS) están obligados por el Real Decreto 1854/1993, del 22 de octubre de 1993, a reglamentar su forma de trabajar de manera que "mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de calidad - y seguridad para todos los receptores de estos productos terapéuticos".(17)

En América Latina hay una tendencia a la acreditación de los bancos de sangre: "Estamos fortaleciendo los programas nacionales de garantía de calidad, habiéndose capacitado personal de todos los países de América Latina vamos poniendo los pilares. Después se va a capacitar a los auditores, sobre todo siguiendo los consejos de los mercados comunes de la región, como Pacto Andino, Mercado Común Centroamericano y Mercado Común del Sur", comenta el Dr. Ramiro Cruz de la Organización Panamericana de la Salud. (18)

Los avances en acreditación en América Latina se han caracterizado por ser un proceso de gran disparidad, donde Brasil, Argentina y México son los países más avanzados; Costa Rica se había quedado rezagada, sin embargo, comenta el Dr. Horacio Zumbado, Director de Servicios de Laboratorios del Ministerio de Salud, que se está avanzando en el tema y que incluso se supera a algunos países que incursionaron antes que el nuestro en acreditación pero que actualmente están estancados.

En el mes de mayo del 2002, en una reunión realizada en Guatemala con las personas implicadas en el manejo de los Bancos de Sangre, se tomó la decisión de instalar en los bancos de sangre de Latinoamérica un manual que llaman "Capacidad en gerencia de calidad en BS", que incluye aspectos de presupuesto, equipo y de hasta cómo reportar los resultados. Se pretende instalar ese manual por grupos: andino, caribeño, mesoamericano y sur (información brindada por el Dr. Horacio Zumbado del Ministerio de Salud)

### **Panorama Nacional**

En Costa Rica las normas de certificación más utilizadas son la 9000:2000 (Sistemas de Gestión de Calidad) y la familia de las 14000 (Gestión Ambiental). En el país el proceso es llevado por INTECO (Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica), reconocido por el Gobierno de la República, y encargado de desarrollar actividades de normalización técnica en Costa Rica. Desde 1994 forma parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO), como miembro pleno. (12)

La norma vigente en Costa Rica para acreditación de Laboratorio de ensayo (de cualquier tipo) es la INTE-ISO/IEC 17025:2000 (sustituye la guía ISO 25). Bajo esta normativa se acreditan pruebas, que pueden ser una, dos o veinte (las que se deseen). (12)

El Ente Nacional de Acreditación (ENA) es el responsable en Costa Rica de la acreditación bajo la normativa ISO. Tiene su secretaría en el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MICYT), según lo establece el organigrama del Sistema Nacional de Calidad creado según el Decreto Ejecutivo No. 24662 que rige desde 1995. El ENA está organizado según las exigencias de la Guía IEC/ISO 58 y es una entidad pública con representantes de sector público, privado y personas de reconocida trayectoria.

Actualmente el ENA trabaja en homologación con otros países y es miembro del IAAC (Cooperación Interamericana de Organismos de Acreditación). (12)

En Costa Rica son once los laboratorios acreditados, dos de los cuales poseen áreas específicas de microbiología: el Laboratorio CEQIATEC del Instituto Tecnológico de Costa Rica (desde 1998 en el área de Microbiología de aguas potables y residuales, y desde el año 2000 con el área de alimentos) y el Laboratorio de Florida Ice and Farm (Cervecería Costa Rica; a partir del mes de agosto de este año, con pruebas microbiológicas de calidad en cerveza).(12)

Otra acreditación que estará a disposición en Costa Rica bajo normas ISO es la correspondiente a la 15189, que es específica para laboratorios clínicos. Sin embargo, en Costa Rica antes de 1995 no existía ningún tipo de regulación o normativa para los laboratorios clínicos, razón por la cual pensar en una acreditación se hace extremadamente difícil. Nos asegura el Dr. Horacio Zumbado, Director de los Servicios de Laboratorio en el Ministerio de Salud (MS), “habilitación de laboratorios”, por tanto, es el término más adecuado para denominar el nuevo proceso que definen como “permiso de funcionamiento con contenido más técnico”, el cual ya se ha iniciado. (12)

De hecho el Ministerio de Salud establece tres pasos o niveles para lograr la acreditación de los laboratorios clínicos:

4. Habilitación de laboratorios (nivel básico obligatorio).
5. Acreditación con normas costarricenses (nivel intermedio obligatorio).
6. Acreditación con normas ISO (voluntario).

Actualmente un 50% de los laboratorios evaluados han sido habilitados en Costa Rica. El Dr. Horacio Zumbado, Director de los Servicios de Laboratorio en el Ministerio de Salud y la Dra. Lorena Torres de Servicios de Laboratorio de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), son los encargados de la habilitación de los laboratorios privados y de la CCSS respectivamente.

En 1998, con representación de todas las instancias involucradas en servicios de salud en Costa Rica, a saber, Universidad de Costa Rica, CCSS, Ministerio de Salud, laboratorios privados, Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR), INCIENSA, LANASEVE, Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos, se estableció el primer nivel básico de estandarización para habilitación de laboratorios clínicos, y comprende normas estructurales de recurso humano, material, planta física y documentación (manuales, guías).

Ese nivel básico se creó con el fin de garantizar una condición estándar mínima en los laboratorios clínicos. La normativa fue publicada el lunes 24/9/02 (información brindada por el Dr. Zumbado del Ministerio de Salud).

Con respecto a la división de Inmunohematología y Banco de Sangre de los laboratorios clínicos, en nuestro país, el especialista en Inmunohematología, Dr. Miguel A. Rodríguez, Jefe del Banco de Sangre del Hospital México, comenta que ningún Banco de Sangre está acreditado en Costa Rica; alude que son muchas las exigencias por cumplir y que todavía se necesita mucho esfuerzo para lograr ese reconocimiento.

El Director del Banco Nacional de Sangre, Dr. Róger Sandoval Bermúdez, comenta que la aplicación de estas normas en nuestro país es difícil, ya que aún no estamos preparados para la adopción de estándares de alto nivel. La inversión tanto en infraestructura como en logística es alto. Sin embargo, dice que el Ministerio de Salud trabaja en la formulación de unas normas mínimas que se deben cumplir para poder desempeñarse en los Bancos de Sangre.

La Organización Panamericana de la Salud (en adelante OPS), desde 1998 trata de mantener el liderazgo de conducción en cuanto a las normas de acreditación para los bancos de sangre. Esta organización entrega las bases para la elaboración de las normas de acuerdo a las condiciones de cada país, es decir, que cada país debe adoptar y adaptar las normas a su situación actual.

El Ministerio de Salud es el encargado de conducir el proceso en el país. Convocaron a las partes implicadas: Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos, Ministerio de Salud y especialistas en Banco de Sangre y elaboraron una normativa básica pero con las exigencias de la OPS; incluye aspectos de gestión, administración y sistemas de información (Dr. Zumbado, Ministerio de Salud).

Esa normativa básica fue publicada en la Gaceta el martes 25 de septiembre del 2002 y es llamada "Norma para evaluación de la división de Inmunohematología y Banco de Sangre". Antes de su publicación se realizó un taller para la revisión y los ajustes necesarios, además de su validación en una prueba de campo con la participación del Hospital México, Banco Nacional de Sangre y el Banco de Sangre San José.

Los requisitos de esta norma se basan en la Ley General de la Salud, N°5395 del 30 de octubre de 1973, el Reglamento General para la Habilitación de Establecimientos de Salud y afines, emitido mediante Decreto Ejecutivo N°30571-S del 25 de junio del 2002 publicado en la Gaceta N°138 del 18 de julio del 2002, la Ley del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y su Reglamento y la Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N°7600 y su reglamento. (8)

El objetivo primordial de esta norma es especificar las condiciones y requisitos que debe cumplir una División de Inmunohematología y Banco de Sangre. Especificaciones que deben ser cumplidas para obtener la habilitación de parte del Ministerio de Salud que faculta al funcionamiento de estos establecimientos. (8)

La aplicación de la normativa es nacional, tanto para divisiones de inmunohematología y bancos de sangre públicos, privados y mixtos.(8)

La norma se clasifica de acuerdo al servicio brindado en las siguientes áreas:

1. Recurso humano.
2. Planta física.
3. Recurso material.
4. Documentación.
5. Gestión.
6. Educación.
7. Manejo de información.
8. Calidad.

El Colegio de Microbiólogos junto con el Ministerio de Salud, prepararon un documento llamado " Norma para la organización y funcionamiento del Banco de Sangre en Costa Rica", que fue publicado en diciembre del 2002.

En relación a estudios realizados en garantía de la calidad en los bancos de sangre, no se encontró ningún estudio en el país luego de buscar en varias bibliotecas (Carlos Monge Alfaro, UCR; Luis Demetrio Tinoco, UCR; Biblioteca de la Salud, UCR; BINASSS, Hospital San Juan de Dios). Sin embargo, existen trabajos afines acerca de la calidad de los laboratorios clínicos que podrían aplicarse a Bancos de Sangre:

1. el presentado en 1998 por Silvia Aguilar Camacho, donde diseña un modelo para el proceso de aseguramiento de la calidad en los laboratorios de los Centros de Referencia deL INCIENSA.
2. el presentado en 1995 por Daniel Campos Lara, donde se diseña una estrategia para iniciar el aseguramiento de la calidad en el laboratorio de soluciones parenterales de la CCSS.

### **Panorama Local. Región Huetar Atlántica**

La Región Huetar Atlántica cuenta con dos bancos de sangre, uno localizado en el Hospital de Guápiles y el otro en el Hospital Tony Facio Castro en Limón Centro; unidades que tienen que velar por la calidad y seguridad de los hemoderivados que preparan y envían a todos los asegurados de la región.

Ambos bancos de sangre hasta la fecha no han sido inspeccionados por el Ministerio de Salud para su respectiva habilitación, además desconocen la normativa básica vigente para la organización y funcionamiento de los bancos de sangre.

# JUSTIFICACIÓN

En Costa Rica la principal institución prestadora de servicios de salud es la CCSS. Dentro de sus políticas actuales está la desconcentración de funciones y la evaluación, o control, de sus diferentes hospitales y áreas de salud por medio del “Compromiso de Gestión”. Dentro de los indicadores que utilizan para evaluar, hay uno que incluye el funcionamiento del laboratorio clínico.

El laboratorio clínico del Hospital de Limón se ha preocupado por la calidad técnica de su servicio, mediante una combinación de un control de calidad interno y una evaluación externa de la calidad. Sus diferentes departamentos cuentan con controles diarios internos suministrados por las empresas proveedoras de equipos automatizados o de reactivos y participa en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para ciertas pruebas bioquímicas como son la determinación de lípidos. (14)

La posible compra de servicios a terceros, como exámenes clínicos, ha formulado la idea de la acreditación de los laboratorios de la CCSS como medio de defensa ante laboratorios privados. El Colegio de MQC se ha preocupado en el tema y ha planteado junto al Ministerio de Salud programas de habilitación para los laboratorios clínicos, como un primer paso de regulación o normalización, para optar posteriormente por la acreditación (Dr. Zumbado, Ministerio de Salud).

El Ministerio de Salud es el ente encargado de la rectoría, supervisión, y por ende, el único con potestad de habilitar o acreditar las diferentes instituciones, departamentos y secciones, relacionadas con el sector salud. (Dr. Zumbado, Ministerio de Salud).

La importancia o conveniencia de habilitar la sección de Banco de Sangre en el Hospital Tony Facio Castro (en adelante HTF), parte del objetivo primordial de la garantía de calidad en la medicina transfusional, que es la “transfusión segura”. Una precisión meticulosa es esencial en todos los aspectos de las relaciones con el donante y el paciente, así como de la técnica de laboratorio y del registro de datos. Los programas de garantía de la calidad controlan si los aparatos y los procedimientos de trabajo cumplen sus funciones previstas y si el personal ejecuta sin variaciones los procedimientos aprobados. (1)

Además, entre los aportes de la investigación, el conocimiento de las normas básicas para habilitar, no sólo el Banco de Sangre sino todos los departamentos del laboratorio clínico, permitirá que se implementen poco a poco las mejoras necesarias en infraestructura, capacitación, equipos, documentación, entre otros aspectos, que se requieran para aspirar en un futuro no muy lejano, a la acreditación total del laboratorio clínico; no con el objetivo primordial de ser competitivos con otros laboratorios, sino con el objetivo de brindar resultados oportunos y de calidad que respalden decisiones en el diagnóstico y tratamiento de nuestra población.

El hecho de investigar las condiciones actuales del Banco de Sangre, permitirá corregir con tiempo lo que sea necesario, evitándose así la no habilitación y por ende la clausura del Banco de Sangre del HTFC y todo lo que eso implica, como suspensión de cirugías, traslado de pacientes con sangrados, dengue y otros, por la falta de los hemoderivados.

La relevancia social de lograr la calidad de los productos sanguíneos o hemoderivados en el Banco de Sangre del HTF, mediante el cumplimiento de las normas básicas para su organización y funcionamiento, permitirá a todos los asegurados de la región, tener la plena confianza de que la sangre y los hemoderivados (glóbulos rojos, plaquetas, plasma o crioprecipitado) que recibirá, ya sea él o su familia, son productos seguros y de calidad, teniendo siempre en cuenta que, la sangre y sus hemoderivados son productos biológicos y como tales nunca pueden estar exentos de cierto riesgo de transmisión infecciosa, aunque este pueda reducirse significativamente aplicando controles de calidad total.

En cuanto a la viabilidad y factibilidad de la investigación, la “Norma para evaluar la división de Inmunohematología y Banco de Sangre en Costa Rica”, fue publicada el pasado 24 de septiembre del año 2002 en la Gaceta, y se encuentra disponible por medio de Internet. Esta es la norma que nos servirá de base para evaluar el Banco de Sangre del HTFC, (lugar donde trabajamos) para comprobar si cumple con los requisitos mínimos para asegurar la calidad de los productos.

Entre las ventajas está el trabajar en el Laboratorio Clínico del Hospital Tony Facio Castro, del cual forma parte el banco de sangre; esto a su vez, favorece la factibilidad y viabilidad de la investigación. De lunes a viernes se pudo avanzar en el proyecto, evitándose atrasos por factores de movilización o impedimento de acceso al Banco de Sangre, además de la facilidad de entrevistar al personal (banco de sangre, jefe de mantenimiento y de recursos humanos), e ir a recursos humanos para el análisis documental requerido.

## PROBLEMA

¿Cumple el Banco de Sangre del Laboratorio Clínico del Hospital Tony Facio Castro, en Limón, con los requisitos mínimos para garantizar la calidad de sus productos sanguíneos, durante el primer trimestre del 2003?

## OBJETIVO GENERAL

Determinar si el Banco de Sangre del Hospital Tony Facio Castro cumple con los requisitos mínimos para garantizar la calidad de sus productos sanguíneos durante el primer trimestre del 2003.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar si el personal que labora en el Banco de Sangre cuenta con la experiencia y la formación adecuada para el trabajo que deben realizar.
2. Analizar si la planta física del Banco de Sangre del Hospital de Limón cumple con los requisitos establecidos para asegurar la calidad de los hemoderivados.
3. Determinar si se cuenta con el recurso material necesario para la seguridad del personal y para la realización de las pruebas mínimas requeridas en los bancos de sangre.
4. Analizar si la calidad técnica del trabajo que se realiza en la sección de Inmunohematología y Banco de Sangre: procesos, controles y documentación; asegura la calidad de los productos sanguíneos o hemoderivados.
5. Facilitar los resultados y recomendaciones que se obtengan en la investigación al encargado del Banco de Sangre, con el fin de mejorar el servicio y los hemoderivados que se entregan al usuario final.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

# MARCO TEÓRICO

La calidad es un tema de máxima actualidad, tanto que no hay empresa que se precie de su excelencia que no disponga o crea necesario disponer de un sistema que asegure la calidad de sus productos e incremente su capacidad para competir en el mercado de una manera eficaz. Por otra parte, el consumidor de cualquier tipo de producto exige que éste sea de calidad, anteponiéndose cada vez más a valores como precio o diseño.

En numerosas actividades, las normas internacionales son establecidas por la International Organization for Standardization (ISO). En la ISO el desarrollo de normas / estándares es coordinado por comités técnicos de disciplinas específicas y se elaboran de acuerdo a sistemas de procedimientos obtenidos por consenso. El origen de las mismas fue tratar de sistematizar en el ámbito mundial las especificaciones de numerosas materias primas procedentes de numerosos países, que se distribuían por el mundo para fabricar los mismos productos. (23)

Algunas industrias han debido adaptarse a estas normas por una necesidad puntual de poder exportar sus productos y otras lo hacen para presentar una mejor imagen de *marketing*. No obstante, a pesar de la profusa división que han tenido las normas ISO, en nuestro medio no hay un panorama muy claro sobre su real utilidad, dado que estas normas son requisitos que se exigen principalmente para aplicarlas en productos de exportación y salvo casos muy puntuales, los laboratorios clínicos no exportan resultados. Las normas más publicitadas son las ISO 9000, que son válidas para certificar, y las ISO 25, equivalente a las EN 45001 europea, que son válidas para acreditar. (23)

## Certificación ISO 9000

La actividad de certificación es un procedimiento por el cual una agencia o autoridad reconoce formalmente que las normas escritas de una institución aseguran que un producto, proceso o servicio, reúne los requisitos especificados en dichas normas. La certificación -vía ISO 9000- es la existencia de un sistema de aseguramiento de la calidad, verificado por un organismo certificador. Va dirigido a certificar la bondad del sistema de calidad del laboratorio en su conjunto para asegurar que se cumplan los procedimientos establecidos por escrito y se debe dejar constancia de los resultados obtenidos. Es decir, que la certificación oficial por la ISO 9000, garantiza que el laboratorio tiene un sistema de calidad de acuerdo con dichas normas y que ese sistema se cumple, pero no entra ni juzga la competencia técnica del laboratorio, ni de manera expresa ni directa en la calidad de sus prestaciones. (23)

Las Normas ISO 9000 corresponden a una serie de normas que se publicaron en 1987 y constan de cuatro estándares internacionales (ISO 9001/9002/9003/9004). La ISO 9001 se aplica donde se debe demostrar competencia en el diseño, desarrollo, instalación y servicio de un producto, por ejemplo en la fabricación de un espectrofotómetro. (23,25)

La ISO 9003 se aplica donde se debe demostrar competencia para detectar y controlar productos no conformados en la inspección final. Ello se realizaba en muy pocos materiales y en la actualidad no se utiliza. (23,25)

La ISO 9004, es un conjunto de normas para implementar la gerencia de sistemas de control de calidad en un proceso industrial.

Finalmente, la ISO 9002, que se aplica donde se debe demostrar competencia para controlar procesos de producción, instalación y servicio; es la que se utiliza en el laboratorio clínico, dado que su actividad principal es de procesos de producción, de resultados, que es el producto final del laboratorio. (23,25)

## **Acreditación**

La acreditación es un procedimiento sistemático voluntario y periódico, orientado a demostrar el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los requisitos esenciales establecidos para la prestación de servicios de salud. Mediante la acreditación los prestadores de servicios de salud podrán solicitar, ante las instancias competentes, la verificación y certificación de los servicios de salud. (22)

La acreditación -vía INTE-ISO/IEC 17025:2000 (sustituye la ISO25)- es la demostración del control de un proceso y la realiza un organismo acreditador. Esta acreditación no se obtiene para el conjunto de la actividad que desarrolla la institución, sino que se realiza para cada función e incluso en el laboratorio clínico debe realizarse para cada ensayo o prueba. (23)

El laboratorio clínico después de ser acreditado para un determinado ensayo, debe repetir la tarea para cada uno de las pruebas que desean acreditar. Tarea gigantesca para un laboratorio clínico que realiza más de 200 determinaciones. Por lo tanto, esa actividad podría ser factible sólo en laboratorios clínicos de alguna especialidad que realizan un número limitado de pruebas, por lo tanto muy difícil para los laboratorios clínicos de la CCSS. (23)

## **El Laboratorio Clínico**

El objetivo de los laboratorios clínicos es el de prestar servicios para apoyar la atención integral en salud, de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica. (22)

El Laboratorio Clínico se define como: “un establecimiento público o privado en el cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades; de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad lógico científica”. (22)

El laboratorio clínico se divide en varias secciones de acuerdo a las actividades diagnósticas que realizan, estas secciones son: hematología, química clínica, parasitología, bacteriología, serología, inmunología e Inmunohematología y banco de sangre.

Garantizar la calidad implica acciones o actividades técnico-científicas y administrativas encaminadas a asegurar que los resultados emitidos por el laboratorio clínico sean confiables. Los laboratorios clínicos deben contar con un programa de Garantía de la Calidad, acorde con lo descrito en el Manual de Garantía de la Calidad que para tal efecto emite el Ministerio de Salud. (24)

En Costa Rica se dan los primeros pasos en cuanto a la garantía de la calidad en los laboratorios clínicos y bancos de sangre, por lo que términos como certificación o acreditación no son aplicables a nuestra realidad, ya que implican una gran inversión de dinero tanto de infraestructura, recurso humano, equipo, etc.

Sin embargo, la necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y afines y la redefinición de las funciones del Ministerio de Salud como ente rector del Sector Salud, han generado acciones para normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que actúan o prestan servicios, directa o indirectamente, en materias ligadas con la salud y el bienestar de las personas. De esta forma se establece la Norma para la Habilitación de los Laboratorios de Microbiología y Química Clínica. (9)

## **Habilitación**

Se define como el “trámite de acatamiento obligatorio, realizado por el Estado, para autorizar el funcionamiento de los servicios de salud y afines, tanto públicos, privados o mixtos, por el cual se garantiza a los usuarios, que éstos cumplen con los requisitos mínimos estructurales, para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer”. (9)

## **Banco de Sangre**

El Banco de Sangre es un servicio creado para la recolección y conservación de los componentes de la sangre humana, los que podrán ser utilizados posteriormente en el tratamiento de otros individuos.(8)

Los riesgos potenciales a la salud humana derivados de la utilización de sangre y sus componentes como soporte terapéutico o quirúrgico, hacen imperativa la adopción de instrumentos normativos que garanticen una medicina transfusional segura y de máxima calidad. (26)

La confiabilidad de los resultados obtenidos mediante un procedimiento analítico aplicado a la sangre y sus componentes, solamente se garantiza con la decisión de mantener una vigilancia permanente de la calidad sobre los diversos factores que causan variaciones y que realmente son fuentes de errores; por lo tanto, dada la creciente gama de agentes patógenos que se transmiten por vía sanguínea, incompatibilidades sanguíneas y aloinmunizaciones, que pueden llevar hasta a la muerte al receptor, debemos seleccionar procedimientos de vigilancia que garanticen la calidad en cada una de las etapas o procesos del banco de sangre, que van desde la

selección del donante, hasta la entrega de la sangre con fines terapéuticos, y su posterior análisis en caso de que la misma produjera alguna reacción adversa en el receptor. (26)

Dentro de los procesos sujetos a vigilar están: observación estricta del cumplimiento de todos los procedimientos, la preparación del personal, equipos, reactivos, almacenamiento y distribución de la sangre, entre otros; todo lo cual contribuye a asegurar la calidad e inocuidad del producto final, que será sangre y/o componentes seguros.

La vigilancia de la calidad es la creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis, estudio, o investigación se han realizado cumpliendo las normas establecidas. En un sistema que debe dar garantía del "cómo" se han realizado todas las operaciones técnicas y administrativas de un análisis o estudio

De ahí y partiendo del papel normador y regulador que corresponde al Estado, para que se unifiquen las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas en relación con la disposición de sangre humana, el Ministerio de Salud de Costa Rica propone un conjunto de normas que guían el desempeño de los bancos de sangre, señalan las funciones y responsabilidades del equipo profesional de transfusiones y fija los requisitos de selección de donantes de sangre y/o componentes seguros.

Este conjunto de normas establecidas por el Estado tienen por nombre "Normas para la habilitación de Divisiones de Inmunoematología y Banco de Sangre" (23,8).

Algunas definiciones generales que se seguirán utilizando para el desarrollo de la investigación son las siguientes:

**Aféresis:** procedimiento de separación de uno de los componentes de la sangre con la re-infusión del resto de los componentes a la persona (este procedimiento se puede utilizar en procesos de donación o terapéuticos).

**Auxiliar:** personal que ejecuta labores auxiliares en el trabajo de un laboratorio y banco de sangre (lavado de cristalería, limpieza de muebles, atención de ventana a los pacientes, etc.).

**Banco de Sangre:** servicio creado para la recolección y conservación de los componentes de la sangre humana, los que podrán ser utilizados posteriormente en el tratamiento de otros individuos.

**Biopeligrosidad:** identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.

**Bioseguridad:** se refiere a los aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal. Identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.

**Capacitación:** actividades de educación en servicio, tanto teóricas como prácticas, que tienen como fin mantener al personal actualizado.

**Células rastreadoras (o células pantalla):** células que se utilizan para la detección de anticuerpos anti-eritrocitos.

**Contagioso:** que tiene capacidad de ser transmitido por contacto directo o indirecto.

**Contaminación:** contagiar o impregnar un material, sustancia o producto, con gérmenes patógenos o sustancias nocivas.

**Desecho:** lo que queda y se descarta, después de separar lo útil o necesario.

**Desechos biológicos:** todas las muestras de origen humano que se eliminan después de realizado todo el proceso de las mismas y que no están potencialmente contaminadas con agentes infecciosos.

**Desechos infecto-contagiosos:** muestras de origen humano que se eliminan después de realizado todo el proceso de las mismas y que están potencialmente contaminadas con agentes infecciosos.

**Desechos químicos:** sustancias producto de los reactivos químicos usados para procesar las diferentes muestras.

**División:** espacio físico amplio que integra actividades similares en el trabajo de un laboratorio, la cual está compuesta por las secciones pertinentes, de acuerdo con su complejidad y especialización.

**Donación:** acto por el cual una persona suministra sangre para ser transfundida a otra.

**Hemocomponentes:** comprende cada uno de los elementos o componentes presentes normalmente en la sangre.

**Infección:** implantación y desarrollo en un organismo de bacterias y virus patógenos u otros parásitos.

**Inmunoematología:** rama de la hematología que estudia los grupos sanguíneos, la patogenia y sintomatología de ciertas enfermedades sanguíneas.

**Microbiólogo:** profesional de las ciencias médicas que debe estar a cargo de la Dirección de un Laboratorio de Microbiología y Química Clínica, en la jefatura de cualquiera de las divisiones, incluyendo la de Inmunohematología y Banco de Sangre; o a cargo de una sección de las mismas, o en labores analíticas puras.

**Norma:** regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las acciones o procedimientos que llevan a cabo los servicios de banco de sangre.

**Personal asistente:** personal colaborador del laboratorio, entre los que se encuentran: los auxiliares, técnicos en ciencias médicas y diplomados.

**Producto:** sustancia o componente que resulta de un procedimiento mecánico.

**Protocolo:** serie de pasos claramente definidos y especificados que se deben llevar a cabo para una tarea o procedimiento determinado.

**Regencia:** corresponde a la presencia física del profesional encargado, durante las horas que un servicio de banco de sangre está legalmente autorizado para operar.

**Reporte de la manufactura:** información registrada del resultado de un procedimiento realizado.

**Sección:** unidad especializada pequeña que conforman una División de trabajo de un banco de sangre.

**Señalización:** procedimiento por el cual se lleva a cabo la identificación de ciertas áreas, objetos, estructuras, salidas, etc.

**Supervisión:** consiste en llevar a cabo labores de inspección por un nivel de mayor superioridad.

**Tamizaje:** procedimiento realizado, por medio del cual se pueden seleccionar los componentes sanguíneos, como resultado de una donación.

**Técnico:** personal a cargo de ejecutar labores asistenciales al trabajo que ejecutan los profesionales microbiólogos en un laboratorio y banco de sangre.

Con base en las normas de habilitación emitidas por el Ministerio de Salud se evaluarán los siguientes requisitos:

**Formación del Recurso Humano:** la capacitación del personal tiene por objetivo disponer de un recurso humano calificado que tenga educación, entrenamiento y experiencia necesaria para desarrollar la responsabilidad asignada. (5)

La educación inicial, independientemente de su duración, no garantiza un ejercicio profesional idóneo indefinidamente. Capacita sólo para comenzar una carrera o empleo y aporta los conocimientos para continuar la educación durante toda la vida profesional de un individuo. Sin educación continua la competencia decrece progresivamente e inexorablemente como consecuencia de una dinámica influida por los siguientes factores:

- **Incongruencia:** parte de la educación inicial no es congruente con los requerimientos de la práctica, ya sea del funcionario o del practicante de la profesión liberal
- **Experiencia:** consolida y agrega competencias pertinentes, pero también induce hábitos y prácticas de dudosa validez.
- **Memoria:** hay una inexorable “tasa de olvido” que tiende a menguar competencias pertinentes.
- **Cambios:** hay nuevas tecnologías, cambios sociales y epidemiológicos, cambios de empleos y modificaciones en el ambiente de trabajo.”(6,16)

No hay duda por lo tanto de la importancia de la circulación de información actualizada entre los trabajadores de la salud. (16)

Los procesos de reorientación y reorganización de los sistemas de salud, exigen un correlato de capacitación local de los recursos humanos para adecuarlos a responder en forma más satisfactoria a las necesidades de salud de la población (28). Los especialistas que se dedican a analizar la educación del adulto y en particular la referida al sector salud, destacan las siguientes características deseables de la capacitación:

1. **continua:** dado el agregado continuo de conocimientos en ciencias biopsicosociales, la obsolescencia del conocimiento; la redefinición de políticas, la incorporación de nuevos procedimientos tecnológicos, etc.
2. **en el trabajo:** la educación permanente, sin divorcio del trabajo y de la producción en salud, ligada a los servicios y a la práctica donde están inmersos los recursos humanos, constituye un factor de transformación de dicha práctica de salud, al incorporar nuevos conocimientos y prácticas para solucionar diferentes tipos de problemas.
3. **por problema:** es urgente desarrollar en los trabajadores de la salud la capacidad de observar su realidad, identificar los problemas que obstaculizan el uso eficiente y equitativo de los recursos, y en consecuencia, caracterizar los mismos, las formas de organización y de acción colectiva necesarias frente a un determinado perfil epidemiológico (28)

La capacitación del personal es el elemento esencial de un sistema de calidad, con un personal formado hay disminución de variaciones en los procesos y se mejora el desempeño de los productos y servicios. Estos beneficios superaran los costos de la capacitación.

Es así como la formación de los empleados en los Bancos de Sangre y centros de transfusión y el perfeccionamiento del personal técnico, son elementos fundamentales para la buena marcha de todo servicio nacional de la especialidad. El programa de enseñanza debe responder a la función básica del servicio y proporcionar al personal los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para que el Banco de Sangre pueda suministrar componentes sanguíneos de actividad biológica garantizada. (26)

Un sistema de capacitación comprende:

- Sistema de entrenamiento
- Evaluación de desempeño
- Educación continua

El entrenamiento: es un proceso destinado a que un individuo reciba la información necesaria para poder ejecutar las actividades de su cargo específico. Debe existir por lo tanto, una guía de entrenamiento, donde se encuentren las indicaciones para el instructor y el empleado sobre la orientación que necesita conocer el empleado para ejecutar el trabajo, como por ejemplo la presentación de la organización, de la política de calidad, conocimiento del departamento y del trabajo específico, además de cómo ejecutar el trabajo (5)

Evaluación de desempeño: es un proceso interno para demostrar la aptitud (pericia) de un empleado para ejecutar las tareas asignadas. Está enfocado en la persona. El personal debe demostrar su competencia a través de exámenes periódicos o a través de la ejecución de sus tareas. (5)

Es necesario para verificar:

1. La calidad de la enseñanza.
2. El grado de capacitación del empleado.
3. La ejecución de tareas por el empleado como reflejo de un entrenamiento exitoso.
4. Haber alcanzado los objetivos de la organización.
5. Conformidad de los clientes con el producto y la interacción con los empleados.

La capacitación se evalúa por medio de exámenes escritos pre y post capacitación, auditorias de supervisores, desempeño de las tareas para las que fue capacitado y registros e informes sobre las tareas realizadas.

Evaluación continua: debe ser un programa que asegure el reentrenamiento de los empleados que no aprueban la evaluación, reentrenamiento de empleados no competentes, renovar entrenamientos de empleados sin ejecutar tareas por largo tiempo y la recertificación regular de la competencia.

**Infraestructura:** Un Banco de Sangre o centro de transfusión sólo puede cumplir bien su cometido, si dispone de locales adecuados. La construcción de los mismos debe facilitar que todas y cada una de las actividades que se realicen se desarrollen en un marco de orden y tranquilidad para lograr la eficiencia del servicio.(26)

Entre los aspectos a considerar están el espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las actividades sin deteriorar la salud de los trabajadores. Además se deben regular el ruido y la temperatura para evitar que el equipo se dañe o afecte la salud de los trabajadores. (8)

Es importante que cuente con un área exclusiva para la selección del donador, que asegure la confidencialidad de los datos y un área exclusiva para la extracción de sangre; estas áreas deben ser independientes del área del laboratorio clínico y del paso de las unidades de sangre y componentes. (8)

Debe contar además con áreas para labores exclusivas de laboratorio, administrativas, de fraccionamiento de sangre en hemocomponentes, para que los donadores ingieran el refrigerio, preparación del material, una sala de espera para los donadores y sus dimensiones estarán de acuerdo al número de donantes que se atienden diariamente y deberá contar con un servicio sanitario. (8)

El área debe ser exclusiva y de acceso restringido; identificada y rotulada; con pisos y muebles de trabajo con superficies no porosas; paredes lisas lavables de colores claros; cielo raso en buenas condiciones de pintura, acabado y limpieza; rodapié cóncavo que no permita la acumulación de suciedad; pisos lisos y sin alfombras. Sus áreas deben estar con suministro ininterrumpido de energía eléctrica; croquis de la planta física en detalle; suministro permanente de agua potable; y facilidades de acceso a las instalaciones.(8)

**Recurso Material:** Se debe contar con equipo de seguridad para todo el personal (guantes, cubre-bocas, gabachas, etc); dotación mínima de equipos y reactivos a fin de efectuar las pruebas mínimas; debe contar con extintores de incendio acordes con las necesidades del servicio tanto en tamaño como en su contenido. (8,9)

**Equipo:** Es esencial que el equipo funcione correctamente para que las pruebas se efectúen con precisión. Todos los instrumentos utilizados deben ser objeto de un adecuado mantenimiento, limpieza y comprobación (6), es decir, que sean capaces de operar en forma uniforme dentro de los límites y tolerancia establecidos.

Se debe asegurar que cumplan con:

**Calibración:** proceso de comparación de sistemas de medida frente a estándares conocidos, es decir, establece la seguridad de que los equipos midan en forma exacta. (5)

**Calificación:** asegura que el equipo es capaz de operar en forma reproducible dentro de límites y tolerancia establecida. Para ello se requiere de una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan sobre un equipo para asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación, evitando problemas en funcionamiento y posteriores repercusiones sobre la calidad del producto elaborado. (5)

**Mantenimiento preventivo:** todo equipo crítico de un Banco de Sangre debe tener definido un programa de mantenimiento preventivo de funcionamiento de sus partes y de la calibración de sus instrumentos para asegurar que se mantienen calificados. (5)

**Los reactivos** deben satisfacer o exceder los criterios establecidos por el Administrador de Fármacos y Alimentos (FDA); los laboratorios deben confirmar que cada reactivo, cada día que se utiliza, reacciona de la forma esperada cuando se utiliza de acuerdo con el manual de procedimientos. Si el procedimiento utilizado difiere del recomendado por el fabricante, ha de mantenerse constancia por escrito de que la modificación proporciona resultados satisfactorios. (1)

**Documentación:** Los documentos y los registros son el corazón del Sistema de Calidad, también llamado calidad técnica. Un documento es una forma organizada de información que puede servir como evidencia legal o prueba, constituye la historia y la prueba, que relaciona todos los elementos que contribuyen a la calidad de los productos y los servicios del Banco de Sangre. (5)

Dentro de las razones de tener una buena documentación están:

1. Asegura el cumplimiento de especificaciones. Reduce el posible error de una comunicación verbal y demuestra que se han aplicado las normas en cada procedimiento para mantener la uniformidad
2. Asegura la trazabilidad de los productos. Deja un registro duradero para conocer la historia de cada unidad de sangre.
3. Define la política de calidad.
4. Facilita el entrenamiento del personal. Instruye al personal en los detalles de todos los procedimientos.
5. Permite autoinspecciones y auditorías. Facilita la investigación de desviaciones y quejas.

Debe existir una estructura de la documentación para:

1. Definir: por ejemplo el Manual de Calidad, que es un documento de políticas de calidad, especifica ¿qué hacer?
2. Organizar: procesos del sistema de calidad, documento de descripción de procesos ¿cómo se desarrolla?
3. Hacer: procedimiento operativo estándar (en adelante POEs), manual de procedimiento, es decir, ¿cómo hacerlo? Serie de instrucciones de trabajo que describen como realizar una tarea específica, generalmente ejecutada por una persona.

Los POEs son documentos que describen la secuencia de pasos necesarios para asegurar la correcta ejecución de actividades de tipo administrativo o técnico. En general, un procedimiento define “qué se debe hacer”, “quién lo debe hacer”, “cuándo” y “en dónde” se debe realizar. (5)

Los procedimientos definen CÓMO SE HACE el trabajo, sus actividades y sus resultados. Detallan etapas individuales de un proceso, instrucciones de trabajo para el personal, tareas generalmente desarrolladas por una sola persona en un determinado espacio de tiempo. (5)

4. Probar: formularios y registros de ¿qué se hizo?

Los formularios son documentos para registrar actividades, resultados obtenidos como resultado de la ejecución de un proceso. Los formularios son documentos en blanco o pantallas de computadora donde se registra la información, una vez llenos se transforman en registros. Los registros representan la evidencia de haber cumplido el procedimiento y permiten la trazabilidad.

A partir de un número de registros es posible rápidamente realizar un trazo (recorrido) sobre la utilización o localización de un hemocomponente durante todas las etapas, desde la donación hasta la preparación del hemocomponente para la distribución, incluyendo la transfusión. (5)

Debe existir registro para: donantes, extracciones, procesamiento de sangre, almacenamiento y distribución, controles inmunohematológicos y serológicos, control de calidad, donantes rechazados, informes de quejas y reacciones adversas.

### **Sistema de control de la documentación**

El sistema de calidad debe establecer y mantener:

1. Un sistema estructurado de documentación que vincule políticas, procesos y procedimientos.
2. Un formato y contenido definido para los POE.
3. Un POE para generar nuevos documentos.
4. Control de la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros.

5. Control de cambios en los documentos.
6. Control y archivo de documentos obsoletos.

Todos los documentos y formularios deben estar controlados, es decir, se deben guardar en un archivo que contiene las versiones originales y controladas de todos los documentos y formularios aprobados en uso, además de un índice donde se listan los documentos aprobados y su localización.

Todos los POEs originales deben archivar en una carpeta, manual o en un archivo de un procesador de textos que constituye "El Archivo Maestro o Manual de Procedimientos Operativos Estándar". Esta versión maestra debe contener el original de cada documento y formulario ya sea en hojas escritas en una carpeta o en archivos en un disco. (5)

Versiones anteriores del mismo documento se pueden guardar en la misma carpeta, identificadas como obsoletas para evitar confusión con versión vigente.

### **El Banco de Sangre idóneo**

La sección de Banco de Sangre que reúne las condiciones óptimas de funcionamiento para asegurar la calidad de los hemoderivados y lograr la habilitación del Ministerio de Salud debe contar según consta en la gaceta N°138 del 18 de julio del 2002 con:

1. Área exclusiva y de acceso restringido que cumpla con los siguientes requisitos:

- ◆ Identificada y rotulada.
- ◆ Con pisos no porosos.
- ◆ Muebles de trabajo con superficies no porosas.
- ◆ Paredes lisas con pintura lavable de colores claros y cielo raso en buenas condiciones visuales en cuanto a pintura, limpieza y acabado.
- ◆ Rodapié cóncavo que no permita la acumulación de suciedad.
- ◆ Pisos lisos y sin alfombras.
- ◆ Áreas debidamente identificadas de: sala de espera, información y entrevista con privacidad, donación con privacidad, descanso y recuperación, conservación y mantenimiento de hemocomponentes, tamizaje para enfermedades infectocontagiosas, fraccionamiento, aféresis(donde proceda), análisis inmunohematológicos, entrega de componentes, reactivos y materiales, área para labores administrativas de la jefatura y de la secretaria, área privada para uso del personal, servicios sanitarios para el personal y para donadores.
- ◆ Debe contar además con un sistema de ventilación, control de temperatura e iluminación tanto natural como artificial.

- ◆ Debe contar con suministro ininterrumpido de energía eléctrica y agua potable.
- ◆ Debe tener señaladas las salidas de emergencias, así como las áreas de seguridad y de riesgo.
- ◆ Debe contar con un croquis de la planta física en detalle que muestre: tomacorrientes, tomas de emergencia, luces, ubicación de los extintores, tomas de agua, áreas de ventilación, luz natural y salidas de emergencia.
- ◆ Debe contar con facilidades de acceso a las instalaciones como puertas y pasillos al menos de noventa cm de ancho y libres de barreras arquitectónicas, con las condiciones adecuadas para atender a personas no videntes y sordas.

## 2. Recurso material

- ◆ Debe contar con equipo de seguridad para todo el personal como guantes, cubrebocas, gabachas largas y de manga larga, delantales, anteojos, recipientes especiales para materiales punzo-cortantes y contaminado y otro más. Además el servicio debe contar con extintores de incendios acorde con las necesidades en cuanto a número, tamaño y tipo de carga.
- ◆ Equipo: Debe contar mínimo con los siguientes equipos (uno de cada uno): centrifugas inmunohematológicas, rotador serológico, aglutinoscopio o visor de aglutinación, baño maría o incubadores secos, centrífuga de pie para tubos, esfigmomanómetro y estetoscopio, equipo para determinación serológica de enfermedades transmisibles por transfusión de tecnología avanzada, congelador para plasma, agitador de plaquetas, separador de plasma, centrífuga refrigerada para bolsas de sangre, refrigerador exclusivo para el mantenimiento de las unidades de sangre, maquina de aféresis (cuando aplique), balanza digital, termómetros para equipos que requieran un monitoreo de temperatura, micropipetas, refrigerador para la conservación de reactivos y muestras, equipo para la determinación de parámetros hemáticos, equipos para realizar segmentos en tubo piloto de las unidades de sangre o separaciones de hemocomponentes, camas para la donación, balanza de plataforma, equipo para la agitación de sangre, equipo para descongelar plasma, microscopios, hieleras.
- ◆ Reactivos: anti A, anti B, anti AB, anti D, albúmina o medio de baja fuerza iónica, células A y B, células rastreadoras, reactivo de anti gama globulina humana, reactivo para la determinación serológica de enfermedad transmisible por transfusión, panel para la determinación de anticuerpos, reactivo para elusiones, reactivo para fenotipos, bolsas recolectoras de sangre, bolsas transferencias, filtros de sangre.

## 3. Documentación

- ◆ En la norma para la habilitación de los BS se establece que debe contar con un listado propio y actualizado de las pruebas y procedimientos que realiza; bitácoras para control del funcionamiento y del mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos; registro diario de todas las actividades realizadas; archivo con la

información personal de los donadores y los resultados, por un tiempo no menor de diez años; certificado de regencia emitido por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos colocado en un lugar visible; plan de bioseguridad; manual de funciones que incluya a todo el personal; sistemas de registros médicos o clínicos electrónicos validados y certificados; manual de procedimientos técnico y técnico-administrativo; plan de evacuación y contingencia; tener por escrito la distribución de las funciones del personal con los respectivos horarios.(8)

- ◆ En cuanto a los registros, debe realizar un informe mensual de los ingresos y egresos de los hemocomponentes, registro del descarte de hemocomponentes por causa; registro de pacientes que desarrollaron una reacción transfusional; registro de donantes rechazados en forma permanente; debe realizar un informe mensual de la producción

#### 4. Formación del personal

- ◆ El servicio debe tener un programa de capacitación para el personal nuevo, que vaya a ejecutar labores tanto técnicas, administrativas y profesionales; debe tener documentada la difusión de nuevos procedimientos, equipos o variaciones en las técnicas; debe tener un programa de actualización para el personal de las diferentes secciones del banco de sangre por lo menos una vez al año; debe tener un programa de educación al donador de sangre y a la población en general.

## **CAPITULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

# DISEÑO METODOLÓGICO

## 3.1 Enfoque y tipo de investigación

La investigación tiene un enfoque cuantitativo, ya que se aplica mejor en la búsqueda de resultados del problema planteado y facilita el uso de instrumentos para su verificación.

La investigación cuantitativa pone una concepción objetiva, tiene una perspectiva desde afuera. Está orientada a los resultados. Se desarrolla más directamente en la tarea de verificar y comprobar teorías por medio de estudios muestrales representativos. Aplica los tests y medidas objetivas, utilizando instrumentos sometidos a pruebas de validación y confiabilidad. Utiliza técnicas estadísticas en el análisis de datos y generaliza los datos. (2)

El tipo de investigación es descriptiva porque “estudia los fenómenos tal y como aparecen en el presente, en el momento de realizar la investigación” (2). Se procura describir la situación actual del Banco de Sangre del HTF, en cuanto al cumplimiento de los requisitos mínimos de las variables establecidas en el problema (recurso humano y material, documentación y formación del personal).

## 3.2 Universo y muestra

**Unidad de análisis:** Banco de Sangre del Hospital Tony Facio Castro

1. Objeto de estudio: requisitos mínimos de calidad

## 3.3 Métodos e instrumentos de recolección de datos.

3.3.1 Se han seleccionado tres mecanismos para la recolección de los datos:

**Observación natural:** porque no se va a intervenir en la situación, simplemente seremos espectadores, por ejemplo, de las condiciones de infraestructura del banco de sangre. Para recoger la información de forma descriptiva y poder establecer categorías para la descripción del problema se utilizará una hoja de cotejo. Este instrumento consiste en una matriz de doble entrada, en la que se anotan en las filas los conceptos, o aspectos, de las variables a observar y en las columnas la calificación que se otorga a esa observación. La calificación que se pretende utilizar es de “sí” o “no” cumplimiento. La técnica consiste en marcar con una “x” la casilla que se ajuste a lo observado (2).

**Análisis documental:** es la verificación de la existencia de los documentos requeridos por la norma de habilitación de los BS publicada por el Ministerio de Salud.

**Entrevista estructurada:** se elaborará de antemano una guía, o la misma hoja de cotejo que se utilizará en la observación, con el fin de facilitar al entrevistado dar las respuestas, además es más sencillo procesar de esta manera la información. Se utilizará con el microbiólogo encargado del Banco de Sangre, con la jefatura del Laboratorio Clínico, del departamento de Mantenimiento y la jefatura de Recursos Humanos (ver anexo).

### 3.3.2 Metodología utilizada

En la búsqueda de resultados se incluyen actividades como revisión, corrección y resumen de los datos ya obtenidos, de manera que se puedan manipular con facilidad para obtener las conclusiones.

Como primer paso se revisarán la hoja de cotejo y las entrevistas guiadas en busca de omisiones, incongruencias y errores, lo que en estadística recibe el nombre de *crítica*.<sup>(7)</sup> Esta validación del instrumento se piensa utilizar con los microbiólogos relacionados a las tareas del Banco de Sangre del Hospital de Limón.

En cada pregunta de la hoja de cotejo, como se mencionó anteriormente, se incluirá la precodificación, esto permite reducir las respuestas a un vocabulario homogéneo que facilita su tabulación (7), y por lo tanto se procederá a su transcripción.

La tabulación se hará utilizando el software de Office con el programa Excel, y la distribución será simple para cada variable en estudio. Se elige este programa por que tiene la facilidad hacer todos los cálculos estadísticos con solo introducir la fórmula y además de elaborar representaciones gráficas con los datos.

Antes de las representaciones gráficas los datos se presentarán en cuadros estadísticos (un cuadro por cada variable en estudio), se elige esta forma de presentación porque los datos pueden ser leídos rápidamente y se pueden extraer conclusiones con facilidad; en él se resume y se presenta gran cantidad de datos (7).

Para el análisis estadístico se utilizará el cálculo y uso de proporciones, donde la proporción se obtiene dividiendo la frecuencia absoluta con que una categoría o evento se presenta en un conjunto, claramente definido, entre el número total de ese conjunto (7). El conjunto sería la variable en estudio (recurso humano, infraestructura, recurso material, documentación).

## OPERALIZACION DE VARIABLES

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	instrumentación
<p>Determinar si el personal que labora en el Banco de Sangre cuenta con la formación necesaria para el trabajo que se debe realizar.</p>	<p>Formación del Recursos Humanos</p>	<p>Actividades de educación en servicio, tanto teóricas como prácticas, que tienen como fin aprender a ejecutar una tarea y mantener al personal actualizado(12)</p>	<p>1. Sistema de entrenamiento 2. Evaluación del desempeño 3. Educación continua</p>	<p>a) Revisar la existencia de guías de entrenamiento para cada proceso que se realiza en el Banco de Sangre. b) Verificar la existencia de registros e informes sobre las tareas realizadas por el empleado, exámenes escritos sobre el conocimiento y comprobación del desempeño con muestras ciegas c) Revisión de la documentación en Recursos Humanos sobre reentrenamientos y cursos de capacitación.</p>	<p>Análisis documental</p>
<p>Analizar si la planta física del BS del HTFC cumple con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, para asegurar la calidad de los hemoderivados</p>	<p>Planta física</p>	<p>Constituida por las diferentes áreas o zonas de trabajo, que se deben ubicar de acuerdo a la secuencia lógica o recorrido de los productos desde la recepción del donador, extracción de sangre, almacenamiento, etc.(25) Por estándares</p>	<p>1. Área exclusiva y de acceso restringido 2. Distribución del espacio</p>	<p>a) Verificar la existencia y cumplimiento de requisitos para pisos, muebles, paredes y rotulación. b) verificar que las áreas indicadas en las normas de habilitación de bancos de sangre existen y están debidamente identificadas.</p>	<p>Observación  Observación</p>

		de calidad se entenderá los requisitos esenciales establecidos para la prestación del servicio(10)	3. Energía eléctrica y agua  4. Acceso de los usuarios	c) Verificar la existencia de un suministro ininterumpido de energía eléctrica y agua potable  d) verificar que puertas y pasillos cumplan con los requisitos establecidos en la norma de habilitación	Entrevista con Jefe del servicio de Mantenimiento  Entrevista con Jefe de Mantenimiento y análisis documental
Determinar si se cuenta con el recurso material necesario para la seguridad del personal y la realización de las pruebas mínimas requeridas en los bancos de sangre	Recursos materiales	Se refiere a reactivos y equipos a fin de efectuar las pruebas mínimas necesarias en los bancos de sangre, además incluye el equipo de seguridad requerido por el personal, como guantes, gabacha, anteojos de seguridad, etc.(13)	1. Reactivos  2. Equipos  3. Equipo de bioseguridad	a) Confirmar dotación mínima de reactivos de acuerdo a la norma de habilitación del Ministerio de Salud  Verificar existencia de registros de control de calidad para cada uno de los reactivos  b) Confirmar dotación mínima de equipos de acuerdo a la norma de habilitación del Ministerio de Salud  Revisar registros de calibración, calificación y de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos  c) verificar dotación mínima de	Observación  Análisis documental  Observación  Análisis documental  Observación

				equipos de seguridad según la norma de habilitación de bancos de sangre del Ministerio de Salud	
Analizar si la calidad técnica del trabajo que se realiza en la sección de inmunohematología y banco de sangre: procesos, controles y documentación; asegura la calidad de los productos sanguíneos o hemoderivados	Calidad técnica	Entiéndase como los mecanismos de verificación y evaluación con el fin de procurar que todas las actividades, operaciones y actuaciones así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas de calidad dentro de los planes y las políticas trazadas por la dirección de cada entidad y en atención a sus metas y objetivos.(24). Los estándares de calidad (requisitos esenciales establecidos para la prestación del servicio(10)) serán los establecidos por el Ministerio de Salud en la Norma de Habilitación de los BS.	1. documentación  2. Procedimientos o procesos  3. controles	a) verificar la existencia del manual de calidad, de procesos del sistema de calidad, procedimientos operativos estándar, formularios y registros.	Análisis documental

## CRONOGRAMA

<b>NÚMERO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FECHAS DE CUMPLIMIENTO</b>
1	Fase exploratoria	10 agosto – 17 agosto 2002
2	Redacción del protocolo	18 agosto 2002 – 31 de marzo del 2003
3	Prueba o validación del instrumento	1 abril – 30 mayo 2003
4	Aplicación del instrumento	2 junio – 30 junio 2003
5	Procesamiento y análisis	1 julio – 11 julio 2003
6	Discusión de resultados	14 julio – 24 julio 2003
7	Redacción del informe final	28 julio – 31 julio 2003
8	Presentación del trabajo	Agosto 2003

## **CAPÍTULO IV**

# **ANÁLISIS DE RESULTADOS**

## RESULTADOS

Posterior a la aplicación de la hoja de cotejo al encargado del Banco de Sangre y a las jefaturas del Laboratorio Clínico, Mantenimiento y Recursos Humanos, se realizó un consolidado de las respuestas (ver anexo, hoja de cotejo) y se extrajeron los siguientes resultados.

Como principal resultado tenemos que el Banco de Sangre del Hospital Tony Facio cuenta con una calificación de **malo** y por lo tanto, no cumple con los requisitos mínimos para garantizar la calidad de sus productos sanguíneos durante este segundo trimestre del 2003.

La calificación se obtuvo según la siguiente pauta de ponderación después de ser aplicada la hoja de cotejo (véase el anexo # 1):

- 100-95 %: **Excelente.**
- 94-80 %: **Bueno.**
- 79-70 %: **Regular.**
- Menos de 70 %: **Malo.**

Los elementos o variables que se calificaron fueron:

1. Planta física,
2. Recursos materiales y equipo,
3. Documentación y
4. Recurso humano.

A cada uno de ellos se le asignó un valor de 25 % del total de la evaluación, ya que se considera que las cuatro variables son de igual importancia para garantizar la calidad de los productos finales del Banco de Sangre.

La calificación obtenida por el Banco de Sangre de Limón fue de un **52.9 %**, resultado muy por debajo de lo esperado (se esperaba tener al menos lo mínimo para ser habilitado).

**Tabla N° 1: Calificación obtenida por el Banco de Sangre de Limón, según sus variables, en el primer semestre de 2003.**

<b>ELEMENTOS O VARIABLES</b>	<b>Puntaje (%)</b>	<b>Puntaje del 25% (%)</b>
Planta Física	43,9	11,0
Equipo y Materiales	87,8	21,9
Documentación	60	15
Recurso Humano	20	5
<b>TOTAL</b>		<b>52,9</b>

**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

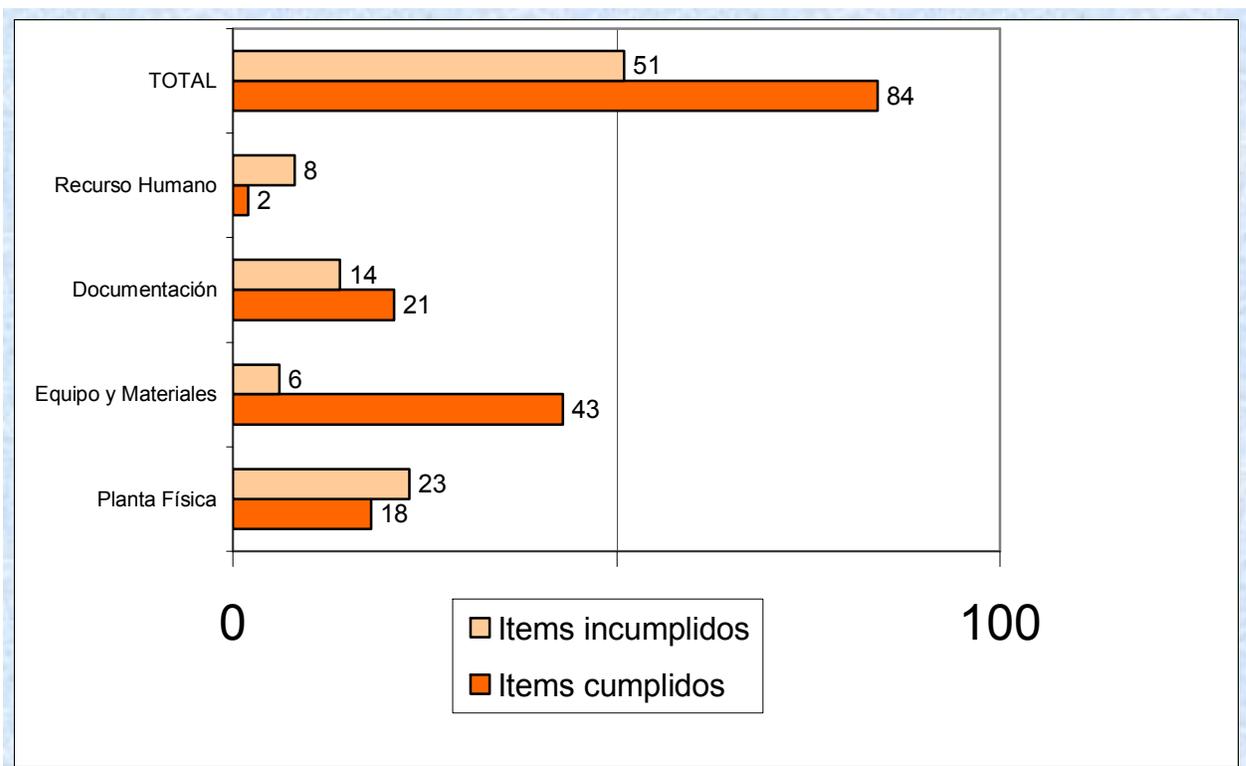
En la Tabla N°1 se puede observar que el mayor aporte en la puntuación fue de la variable de recursos materiales y equipo, esto porque en los últimos años tanto la Jefatura del Laboratorio Clínico como el encargado del Banco de Sangre, se han preocupado por el reemplazo del equipo ya obsoleto, con el fin de poder brindar a la población limonense un servicio de calidad y oportuno, con ello se logra no depender del envío de hemoderivados de otros centros de la CCSS (el más cercano es el Hospital de Guápiles, el resto ubicado en San José), ahorrando tanto en tiempo como en dinero.

Por otro lado la formación del recurso humano fue la variable de rendimiento más pobre, esto porque luego del análisis documental se comprobó que la única capacitación y evaluación de la mayoría del personal técnico que labora en el Banco de Sangre es la que los hace elegibles como técnicos, e incluso, algunos no son elegibles para el puesto que ocupan. A nivel regional no se organizan cursos de capacitación para técnicos, los pocos organizados por la institución son realizados en San José y por razones geográficas y familiares la mayoría no puede asistir; caso contrario ocurre con el personal profesional, estos si han recibido mayor capacitación, incluso en el área administrativa, sin embargo, la realizan en su mayoría por voluntad propia (currículo, carrera profesional), es decir, no son enviados por la institución, y por lo tanto, los certificados de muchos de esos cursos no constan en los expedientes.

Con respecto a la planta física, ésta se encuentra en condiciones precarias necesitando una gran inversión de dinero por parte de la institución, se requiere la construcción de una sala de espera para los donadores, cubículos para el descanso de los donadores, la identificación de las áreas, además de una mejor coordinación con el servicio de mantenimiento.

La documentación es una de las variables de estudio que se encuentra en proceso de mejoramiento, de hecho, ocupa el segundo lugar de puntuación en el presente estudio (ver tabla 1); actualmente se redactan o se actualizan los manuales de procedimientos, calidad, bioseguridad, etc, sin embargo, falta todavía mucho por realizar.

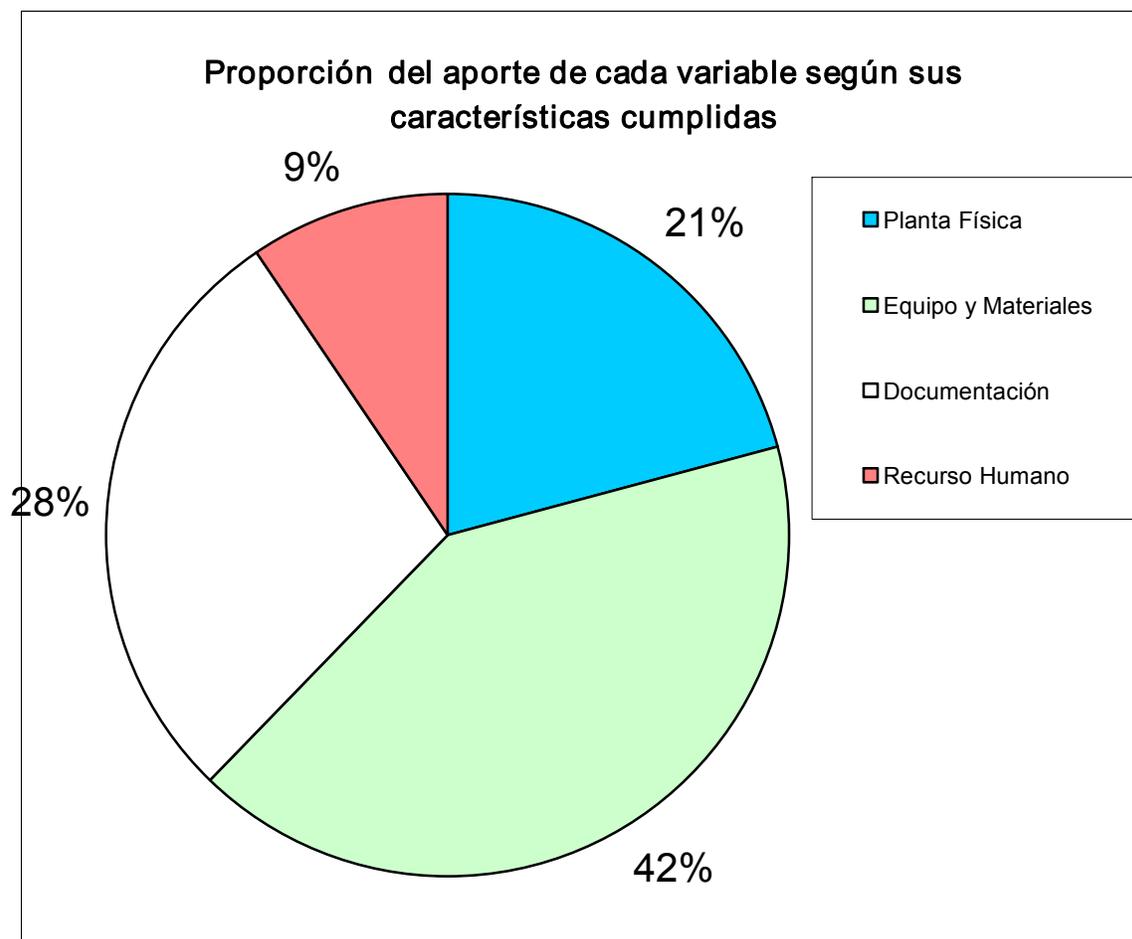
**Gráfico N° 1: Distribución del cumplimiento de características de las diferentes variables en el Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.**



**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

Es interesante observar que a pesar de haber logrado muchos más ítems cumplidos que incumplidos (ver gráfico 1), la calificación final es deficiente, básicamente debido a la desproporción de rendimiento entre variables y al diferente número de características que tenía cada variable.

**Gráfico N° 2: Aporte de cada variable a la calificación del Banco de Sangre de Limón en el primer semestre de 2003**



**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

El gráfico N° 2 nos corrobora la desproporción de rendimiento entre las variables, comprobando que el mayor aporte a la calificación final del Banco de Sangre es de los recursos materiales y de equipos, mientras se contrasta con el pobre aporte de la formación de recurso humano.

Al analizar las variables por separado se obtienen resultados que ayudan a esclarecer el diagnóstico situacional y a buscar las áreas que necesitan mayor énfasis en su acatamiento.

**Tabla N° 2: Cumplimiento de características para la planta física del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.**

Característica	Número de cumplimientos	Número de incumplimientos
Ubicación	3	1
Espacio	7	10
Paredes, pisos, cielo raso y techo	2	4
Puertas y ventanas	1	2
Servicio eléctrico	3	2
Agua	3	3
Total	19	22
Puntaje	<b>46%</b>	

**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

La variable de planta física tuvo una calificación del 46%, como se comprueba en la tabla N° 2, siendo las principales deficiencias justamente la infraestructura (puertas, ventanas, cielo raso, etc.) y la distribución de las áreas. El resultado concuerda con lo esperado, ya que se esperaban las mayores debilidades en estas características (espacio físico, distribución del trabajo, infraestructura, etc.).

Por ejemplo, no se cuenta con una sala de espera para los donadores, que tienen que esperar su turno en un pasillo de acceso al comedor del hospital, en el que transita la mayoría del personal institucional; de igual forma se carece de un área privada para la extracción de sangre a los donadores, puesto que por ella transitan tanto personal de laboratorio como de enfermería con expedientes y productos sanguíneos; no se cuenta con un cubículo de descanso para la recuperación de los donadores después de la extracción, sino que deben esperar en la misma silla de donación lo que a su vez retrasa la atención de otros donadores.

**Tabla N° 3: Cumplimiento de características para los materiales y el equipo del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.**

Característica	Número de cumplimientos	Número de incumplimientos
Equipos	22	2
Recurso material	8	0
Mantenimiento	4	3
Reactivos	9	1
Total	43	6
Puntaje	<b>88%</b>	

**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

La mejor calificación, y el mayor aporte a la calificación del Banco de Sangre, fue el tópico de materiales y equipo. Se esperaba un buen resultado pues el departamento cuenta con lo necesario para realizar las pruebas mínimas y mantener la seguridad del personal. El equipo faltante, como el agitador de plaquetas se encuentra en proceso de compra y, a pesar de que no se cuenta con un analizador hemático de 4 parámetros, el Laboratorio Central ubicado frente al Banco de Sangre posee un analizador hemático de 9 parámetros que viene a subsanar este faltante. Los incumplimientos son básicamente por el mantenimiento inoportuno en situaciones que se necesita. Pero lo anterior no desmerita el hecho de ser la única variable con una calificación de buena, según se aprecia en la tabla 3

**Tabla N° 4: Cumplimiento de características para la documentación del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.**

Característica	Número de cumplimientos	Número de incumplimientos
Registros	18	7
Manuales	3	7
Total	21	14
Puntaje	<b>60%</b>	

**Fuente:** Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

En la evaluación de la documentación encontramos una disparidad en el cumplimiento de los registros contra los manuales. Se cuenta con bastantes registros pero se carece de la mayoría de manuales. A pesar de los grandes esfuerzos que se necesita para cumplir con las normas de habilitación, en cuanto a documentación, es la segunda variable en aportar la mayoría del puntaje del Banco de Sangre.

**Tabla N° 5: Cumplimiento de características para el recurso humano del Banco de Sangre de Limón, durante el primer semestre de 2003.**

Característica	Número de cumplimientos	Número de incumplimientos
Recurso humano idóneo	0	2
Entrenamiento	1	2
Evaluación del desempeño	0	2
Evaluación continua	1	2
Total	2	8
Puntaje	<b>20%</b>	

Fuente: Hoja de cotejo aplicada al Banco de Sangre de Limón por Delgado y Peña, 2003.

El recurso humano es la variable que recibe la menor atención y por eso tiene una deficiente calificación: 20% (ver tabla 5). Hay que enfatizar bastante en este aspecto para obtener un recurso idóneo y apto para obtener productos de calidad.

El microbiólogo a cargo ha recibido cursos de actualización en inmunohematología y banco de sangre y entrenamientos de los diferentes equipos y procedimientos que se utilizan actualmente. Sin embargo, no cuenta con la formación académica necesaria (microbiólogo especialista en Inmunohematología y Banco de Sangre) para calificar al puesto de encargado del Banco de Sangre.

El personal técnico cuenta con suficiente experiencia en área de banco de sangre, pero algunos no tienen el examen de elegibilidad aprobado para el puesto de Técnico 3. Carecen de los programas de formación necesarios que les ayude en su superación en la práctica laboral y en la solución de problemas.

# CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos del análisis documental y con la aplicación de la hoja de cotejo al Banco de Sangre del Hospital Tony Facio de Limón, se definen las siguientes conclusiones:

1. La mayor deficiencia del Banco de Sangre de Limón es con respecto a la formación de su recurso humano, debido principalmente a la inexistencia de programas de entrenamiento, evaluación del desempeño y de evaluación continua, que aseguren que las tareas que le son asignadas se lleven a cabo de una manera adecuada y de este modo, se garantice la calidad de los hemoderivados.
2. Los técnicos que laboran en el banco de sangre, actualmente no son elegibles para el puesto por la nueva recalificación de puestos hecha por la CCSS, donde los asistentes técnicos pasaron a ser técnicos 1, y los técnicos 2 pasaron a ser 3. Esta recalificación de puestos cambió también el perfil de funciones, donde los técnicos 1 que contaban con una gran experiencia en las tareas del banco de sangre ya no realizan estas funciones, pues según el nuevo perfil le corresponde a los técnicos 3.
3. En referencia a la planta física se encuentran grandes deficiencias de distribución ya que existen áreas que no cuentan con la ubicación y privacidad establecidas en la norma de habilitación del Ministerios de Salud.
4. No hay sala de espera para los donadores, estos deben esperar ser atendidos en el pasillo que conduce al comedor.
5. El espacio es insuficiente en todas las áreas del banco de sangre. A pesar de que la norma de habilitación no establece los metros cuadrados recomendados, el hacinamiento se manifiesta a simple vista.
6. No hay un área administrativa ni un área privada para el personal, de hecho el microbiólogo realiza sus trámites administrativos en el área de trabajo técnico.
7. Se cuenta con un cubículo para la entrevista al donador, sin embargo, este no es tan privado por ser un lugar abierto, además se tiene un área para el tamizaje de enfermedades infectocontagiosas, preparación de hemoderivados, conservación, mantenimiento y entrega de hemoderivados, archivo y un servicio sanitario para el personal y los donadores; sin embargo todas estas áreas carecen de su correspondiente identificación.

8. No hay una coordinación adecuada con el servicio de mantenimiento para la resolución expedita de los problemas que se presentan o el adecuado mantenimiento de la infraestructura, ya que el estado actual de la pintura, cielo raso, rodapié, ventilación y muebles de trabajo es de condición deplorable.
9. El Banco de Sangre cuenta con suficiente recurso material y equipo para la realización de las pruebas mínimas requeridas y para la seguridad del personal. Solamente se requiere de un agitador de plaquetas que actualmente está en proceso de compra.
10. La debilidad existente con respecto a los equipos se da en el mantenimiento tanto preventivo como correctivo de los mismos, algunos no reciben ningún tipo de mantenimiento preventivo lo que culmina en su deterioro o falla.
11. El Banco de Sangre cuenta con todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas de tamizaje a los donadores, y las pruebas de compatibilidad de los posibles receptores.
12. Se cuenta con un registro del control de calidad de los diferentes reactivos que se utilizan en el Banco de Sangre, con lo que se garantiza su calidad.
13. En cuanto a los procesos, controles, documentación se encontró un déficit en cuanto a manuales, algunos están incompletos (procedimientos que se realizan en el banco de sangre), otros se están redactando (el de calidad) y otros del todo no existen, como por ejemplo, manual de las funciones del personal y manual de bioseguridad y protección del personal.
14. No se cuenta con registros de la mayoría de los procesos del banco de sangre. Hay registros para la aplicación de procedimientos, pruebas e interpretaciones, información de los donadores, hemoderivados descartados o vencidos, registros de la temperatura de los equipos que lo requieren, y la bitácoras de mantenimiento de los equipos.
15. De acuerdo con los resultados de la evaluación, el Banco de Sangre no está cumpliendo con los requisitos mínimos del Ministerio de Salud para lograr la habilitación que le permita seguir funcionando.

## RECOMENDACIONES

Con base en las conclusiones definidas de los resultados obtenidos del análisis documental y la aplicación de la hoja de cotejo en el Banco de Sangre del Hospital Tony Facio, se sugieren las siguientes recomendaciones:

1. Que la Dirección del Laboratorio elaborare un proyecto de remodelación de la planta física del Banco de Sangre donde se especifique los requisitos solicitados por la norma de habilitación del Ministerio de Salud, y lo presente tanto a la Dirección del hospital, la Administración y la Dirección Regional, con el fin de que se tomen medidas urgentes para evitar el cierre del banco de sangre por no contar con los requisitos mínimos de funcionamiento que aseguren la calidad de los hemocomponentes y de esa manera conseguir la habilitación. Se debe hacer conciencia de la importancia de la pronta aprobación del proyecto, y la puesta en marcha del mismo, porque de lo contrario el cierre del banco de sangre, tendría serias repercusiones en todos los servicios del hospital, principalmente cirugía y emergencias que dependen del suministro de glóbulos rojos, plaquetas y plasma para hacer frente a las emergencias que se presentan.
2. Ya que una de las principales fortalezas del banco de sangre es que cuenta con el equipo, reactivos y el material necesario para la ejecución de las pruebas mínimas requeridas, es importante que la Jefatura del Banco de Sangre concientice al personal sobre el uso de los materiales de bioseguridad como guantes, gabacha, anteojos, etc; sobre la importancia de llevar a cabo un control de calidad de todos los reactivos y de dar el mantenimiento respectivo a los equipos para así asegurar su óptimo funcionamiento. A través de charlas, reuniones semanales, o boletines se puede lograr la motivación del personal para que lleve a cabo estas funciones.
3. Es necesario que la Jefatura del Laboratorio Clínico gire instrucciones para que el microbiólogo encargado del Banco de Sangre cuente con unas horas diarias de secretaría que apoye la elaboración de los manuales y demás documentos requeridos para la habilitación y principalmente para el aseguramiento de la calidad. Además el microbiólogo requiere de más apoyo técnico para la realización de las labores diarias y así cuente con tiempo disponible que le permita la redacción de los documentos.
4. Que la Dirección de Recursos Humanos elabore programas de formación de personal, de evaluación de personal y de evaluación continua, para que el recurso humano sea calificado, tenga educación, entrenamiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas. Con la recalificación de puestos y los cambios de perfil

de los técnicos de laboratorio hecha por la CCSS, los técnicos que venían trabajado en el banco de sangre por muchos años ya no son elegibles para el puesto (deben realizar un examen teórico práctico que los certifique como elegibles), y los técnicos a quienes les corresponde dicha labor no cuentan con la experiencia necesaria ni el conocimiento adecuado, quedando demostrada la importancia de la existencia de esos programas de formación del personal para que en todo momento el personal sea el idóneo para el puesto requerido. Es el microbiólogo encargado del servicio el llamado a realizar estos programas, como parte esencial del sistema de calidad.

5. Que el Banco de Sangre del Hospital Tony Facio Castro facilite el instrumento u hoja de cotejo que se aplicó, a otros bancos de sangre del país para brindar un diagnóstico de su situación actual y de esta manera tomar las medidas necesarias para mejorar el funcionamiento del servicio con el fin de brindar productos seguros y de calidad a todas aquellas personas que así lo requieran.
6. Se recomienda que con un resultado de menos de 80 % al aplicar el instructivo se implementen medidas correctivas inmediatas, con el fin de que el Banco de Sangre obtenga la habilitación del Ministerio de Salud y se garantice la calidad de los hemocomponentes.
7. Que este tipo de instructivo sea aplicado a las otras divisiones del Laboratorio Clínico con el fin de obtener un diagnóstico similar para implementar las medidas correctivas necesarias en todo el servicio que aseguren la calidad de todos sus resultados.
8. Elaborar instructivos similares para otras áreas del hospital, con el fin de propiciar el mejoramiento continuo de la calidad, todo en beneficio de la población de la región Huetar Atlántica

# BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Americana de Bancos de Sangre. Manual Técnico..10<sup>a</sup>. edición Editorial Pecaló. Barcelona.1990.
2. Barrantes, Rodrigo. Investigación. Un camino al conocimiento. Un enfoque cuantitativo y cualitativo. Editorial EUNED, San José, Costa Rica, 2001.
3. Decreto 077 DE 1997. La Gaceta: diario Oficial No. 42.965, 23 enero 1997
4. Diccionario Enciclopédico Océano Uno Color.1997
5. Documentos de la OPS. Implementación de un sistema de calidad
6. Mejía, A.: Educación continúa . Educ. Médica y Salud, Vol.20 N°1. Organización Panamericana de la Salud, Washinton, D.C., 1986.
7. Moya, Ligia. Introducción a la Estadística de la Salud. Editorial de la Universidad de Costa Rica, 1989.
8. “Norma para la habilitación del Banco de Sangre”. La Gaceta: diario oficial (San José): N°184. Miércoles 25 de septiembre del 2002
9. “Norma para la habilitación del Banco de Sangre”. La Gaceta: diario oficial (San José): N°183. Martes 24 de setiembre del 2002.
10. Organización Mundial de la Salud. Evaluación del Desempeño del equipo de salud: compromiso para un proceso estratégico. Organización Panamericana de la salud. Vol. 1
11. Patología Clínica. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínico de Costa Rica. Vol. 4, número 4. Julio/Agosto. 1998
12. Patología Clínica. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínico de Costa Rica. Vol. 7, número 6. Noviembre/Diciembre. 2001, pp 105-106 y 124-126
13. Quinley, Eva. “Inmunohematology”. New York: Lippincott 1998
14. Rev. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. Vol. 8 número 4. julio/Agosto.2002
15. UNED. Antología: Administración Hospitalaria. Universidad estatal a Distancia 2001
16. UNED. Antología: gestión de los Recursos Humanos. Educación Permanente del Personal de Salud (EPS). Capítulo V: Conocimiento Significativo: el diseño de un proyecto de educación permanente en salud. Davini M. Clasen M. Antología

## BÚSQUEDAS EN INTERNET

17. [www.mdanderson.org/depts/bloodbank/donation\\_sp.html](http://www.mdanderson.org/depts/bloodbank/donation_sp.html) –
18. [www.sets.es/CAT/estandares.htm](http://www.sets.es/CAT/estandares.htm)
19. [www.mdanderson.org/~meetings/0122fold/0122base.htm](http://www.mdanderson.org/~meetings/0122fold/0122base.htm)
20. [www.paho.org/Spanish/DPI/press\\_000612.htm](http://www.paho.org/Spanish/DPI/press_000612.htm)
21. [www.chp.cl/servicioclinicos/s\\_clinicos.html](http://www.chp.cl/servicioclinicos/s_clinicos.html)
22. [www.cfnavarra.es/Salud/Publicaciones/Legisla/IAanalito.HTM](http://www.cfnavarra.es/Salud/Publicaciones/Legisla/IAanalito.HTM) –
23. [www.ispch.cl/cenecal.html](http://www.ispch.cl/cenecal.html)
24. [www.Definiciones MNPC](http://www.Definiciones MNPC)
25. [www.bsca.org/caliman.htm](http://www.bsca.org/caliman.htm)
26. [www.bvs.org.do/manual.htm](http://www.bvs.org.do/manual.htm) - 41k
27. [www.bvs.org.do/redefinicion.htm](http://www.bvs.org.do/redefinicion.htm) - 34k
28. [www.saludpublica.gov.do/bancodesangre.htm](http://www.saludpublica.gov.do/bancodesangre.htm) - 101k - 17 Oct 2002
29. [www.imbiomed.com.mx/Conamed/Cna02n05/Cn705-02.pdf](http://www.imbiomed.com.mx/Conamed/Cna02n05/Cn705-02.pdf)
30. [www.europa.eu.int/comm/translation/bulletins/puntoycoma/58/matsang.html](http://www.europa.eu.int/comm/translation/bulletins/puntoycoma/58/matsang.html)
31. [www.fba.org.ar/plnformacionGeneralCalilab2002.asp](http://www.fba.org.ar/plnformacionGeneralCalilab2002.asp)
32. [www.atlas.med.unlp.edu.ar/centroinus/documentacion/estrategias.doc](http://www.atlas.med.unlp.edu.ar/centroinus/documentacion/estrategias.doc)
33. [www.mec.es/inf/comoinfo/a-5-3-19.htm](http://www.mec.es/inf/comoinfo/a-5-3-19.htm)
34. [www.mrree.gub.uy/Mercosur/GrupoMercadoComun/Reunion42/Anexo03/Res21-01.html](http://www.mrree.gub.uy/Mercosur/GrupoMercadoComun/Reunion42/Anexo03/Res21-01.html)
35. [www.mapfremedicina.es/publicaciones/suplementos/sumariov8suplIV.htm](http://www.mapfremedicina.es/publicaciones/suplementos/sumariov8suplIV.htm)
36. [www.ucatolicamaz.edu.co/academica/investigaciones/linea/ppal5.htm](http://www.ucatolicamaz.edu.co/academica/investigaciones/linea/ppal5.htm)
37. [www.gruppo-cerfe.org/English/convegncuneo/otero.htm](http://www.gruppo-cerfe.org/English/convegncuneo/otero.htm)
38. [www.uspeurope.com/html/cen\\_con.htm](http://www.uspeurope.com/html/cen_con.htm)
39. [www.imbiomed.com.mx/Labacta/Lav13n1/La011-03.pdf](http://www.imbiomed.com.mx/Labacta/Lav13n1/La011-03.pdf)
40. [www.aeds.org/legislacion/leg-nav.htm](http://www.aeds.org/legislacion/leg-nav.htm)
41. [www.consultordesalud.com.ar/curbioq.htm](http://www.consultordesalud.com.ar/curbioq.htm)
42. [www.dobleu.com/udem/categorias/20/336/1371/3150/](http://www.dobleu.com/udem/categorias/20/336/1371/3150/)
43. [www.utp.edu.co/institu/rectoria/obj3.htm](http://www.utp.edu.co/institu/rectoria/obj3.htm)

# ANEXO # 1

## INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN

### Propósito:

La presente evaluación tiene por objetivo evaluar los requisitos mínimos que garanticen la calidad de los productos sanguíneos del Banco de Sangre del Hospital Tony Facio, en Limón, de manera que sus resultados permitan mejorar el servicio y pueda ser habilitado por el Ministerio de Salud en un futuro, cuando se aplique la habilitación en el país.

### Descripción del instrumento:

El instrumento lo podemos definir como el medio para recolectar la información necesaria para medir las variables de la investigación (2).

La metodología que se propone es la **hoja de cotejo**, la cual consiste en una matriz de doble entrada, en la que se anotan en las filas los conceptos o aspectos que se van a observar y en las columnas la calificación que se otorga a esa observación, de “sí” cumplimiento o “no” cumplimiento. La técnica consiste en marcar con una “x” la casilla que se ajuste a lo observado (2).

Los elementos o variables a calificar son:

1. Planta física,
2. Recursos materiales y equipo,
3. Documentación y
4. Recurso humano.

Planta física: Un Banco de Sangre o centro de transfusión sólo puede cumplir bien su cometido, si dispone de locales adecuados. La construcción de los mismos debe facilitar que todas y cada una de las actividades que se realicen se desarrollen en un marco de orden y tranquilidad para lograr la eficiencia del servicio.(26)

Recurso material: los bancos de sangre deben contar con equipo de seguridad para todo el personal (guantes, cubre-bocas, gabachas, etc); dotación mínima de equipos y reactivos a fin de efectuar las pruebas mínimas; que aseguren la calidad de los productos y de los trabajadores. (8,9)

Documentación: Los documentos y los registros son el corazón del Sistema de Calidad. Un documento es una forma organizada de información que puede servir como evidencia legal o prueba, constituye la historia y la prueba, que relaciona todos los elementos que contribuyen a la calidad de los productos y los servicios del Banco de Sangre. (5)

Recurso humano: la formación de los empleados en los Bancos de Sangre y centros de transfusión y el perfeccionamiento del personal técnico, son elementos fundamentales para la buena marcha de todo servicio nacional de la especialidad. El programa de enseñanza debe responder a la función básica del servicio y proporcionar al personal los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para que el Banco de Sangre pueda suministrar componentes sanguíneos de actividad biológica garantizada. (26)

A cada uno de ellos se le asigna un 25 % del total de la evaluación, ya que se considera que las cuatro variables son de igual importancia para garantizar la calidad de los productos finales del Banco de Sangre.

La hoja de cotejo contiene cuatro subtítulos de acuerdo al número de variables, de esta forma, la evaluación de la planta física se aplicará a la Jefatura de Mantenimiento, la evaluación del recurso humano a la Jefatura de Recursos Humanos, y la totalidad de la hoja de cotejo al encargado del Banco de Sangre y a la Jefatura del Laboratorio Clínico. Además de realizar una observación natural (donde el observador es un mero espectador de la situación, sin que intervenga en modo alguno en los acontecimientos observados) para la evaluación de la planta física y el análisis documental necesario para verificar la información brindada.

Para los efectos de la evaluación se adopta la siguiente pauta de ponderación:

- 100-95 %: Excelente.
- 94-80 %: Bueno.
- 79-70 %: Regular.
- Menos de 70 %: Malo.

Se propone que el presente instrumento lo puedan utilizar otros bancos de sangre del país, tanto institucionales como privados, con sus adaptaciones respectivas, para que obtengan un diagnóstico de su condición actual.

**EVALUACIÓN DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL DE LIMÓN  
(HOJA DE COTEJO)**

**EVALUACIÓN DE PLANTA FÍSICA (25 %)**

La planta física es la respuesta arquitectónica a las necesidades del local, superficie, instalación, etc, exigidas para asegurar la calidad de los hemocomponentes, según el Ministerio de Salud.

<b>Ubicación</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. El banco de sangre está ubicado equidistante de aquellos a quienes sirve o de los cuales recibe apoyo?		
2. Se encuentra aparte del laboratorio clínico?		
3. Tiene las adecuaciones necesarias para atender a personas no videntes y sordas?		
4. Son las puertas y pasillos de al menos 90cm de ancho y libres de barreras arquitectónicas?		
<b>Espacio</b>		
A. Cuenta con las siguientes áreas?:		
5. Sala de espera para donadores.		
6. Cubículos para la entrevista de los donadores con privacidad.		
7. Extracción de sangre con privacidad.		
8. Cubículo para descanso y recuperación.		
9. Tamizaje para enfermedades infecto contagiosas (pruebas serológicas).		
10. Separación de hemocomponentes (fraccionamiento).		
11. Conservación y mantenimiento de hemocomponentes.		
12. Entrega de hemocomponentes.		
13. Archivo.		
14. Área para reactivos y materiales.		
15. Área privada para el personal.		
16. Área administrativa.		
17. Servicio sanitario para el personal y los donadores.		
B. 18. Están las áreas presentes debidamente identificadas?		
19. La planta física recibe adecuada atención por parte del servicio de Mantenimiento?		
20. Se resuelven los problemas de reparaciones con la debida prontitud?		
21. Se realizan revisiones periódicas de desagües, tuberías, luces quemadas, etc.		

<b>Paredes, pisos, cielo raso y techo</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Se encuentran en el banco de sangre en buen estado:		
22. Las paredes?		
23. Los pisos no porosos?		
24. Cielo raso?		
25. Rodapié cóncavo?		
26. Pintura en general lavable y de color claro?		
27. Muebles de trabajo con superficies no porosas?		
<b>Puertas y ventanas</b>		
28. Tiene el local de trabajo ventanas que permitan la ventilación y luz naturales?		
29. Existe una puerta de salida para casos de emergencia (incendio, terremoto)?		
30. Tiene el local de trabajo las puertas de comunicación necesarias para la expedita ejecución de las acciones?		
<b>Servicio eléctrico</b>		
31. Existe adecuada iluminación eléctrica?		
32. Hay suficientes tomacorrientes para las necesidades del servicio?		
33. Se revisan las instalaciones con alguna frecuencia?		
34. Se verifica la estabilidad del voltaje?		
35. Cuenta con suministro ininterrumpido de energía eléctrica?		
<b>Agua</b>		
36. Se dispone de suficiente cantidad de agua?		
37. Existe un adecuado número de grifos?		
38. Ausencia de fugas de agua en los lavados o sanitarios?		
39. Se reparan las fugas rápidamente?		
40. Se da servicio de mantenimiento periódico a la cañería?		
41. Funcionan adecuadamente todos los desagües?		
<b>Total puntaje</b>		
<b>Porcentaje</b>		
<b>Puntaje sobre el 25 %</b>		

## EVALUACIÓN DE MATERIALES Y EQUIPO (25 %)

Son los elementos que ayudan a los individuos a alcanzar con mayor eficiencia los objetivos determinados. Es esencial que el equipo y los materiales funcionen correctamente para que las pruebas se efectúen con precisión.

<b>Equipos</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta el banco de sangre con al menos uno(a) de?:		
1. Centrífuga refrigerada		
2. Centrífuga de Coombs		
3. Centrífuga para hematocrito		
4. Centrífuga de pie para tubos		
5. Baño maría o incubadores secos		
6. Refrigerador exclusivo para mantenimiento de unidades de sangre		
7. Refrigerador para la conservación de reactivos y muestras		
8. Congelador de plasma		
9. Mezclador extractor de sangre		
10. Balanza digital		
11. Balanza de plataforma		
12. Termómetro para monitoreo de equipos		
13. Esfigmomanómetro y estetoscopio		
14. Lector para hematocrito		
15. Microscopio		
16. Aglutinoscopio o visor de aglutinación		
17. Sillas para donación		
18. Equipo para la determinación serológica de enfermedades transmisibles por transfusión, de tecnología avanzada		
19. Agitador de plaquetas		
20. Separador de plasma		
21. Micropipetas		
22. Equipo para la determinación de parámetros hemáticos		
23. Hieleras		
24. Equipo para segmentar el tubo piloto de las unidades de sangre (sellador o grapas)		

<b>Recurso material</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
25. Guantes		
26. Cubre bocas		
27. Gabacha larga y de manga larga		
28. Anteojos		
29. Recipientes especiales para descartar material punzo cortante		
30. Bolsas recolectoras de sangre		
31. Bolsas de transferencias		
32. Filtros para sangre		
<b>Mantenimiento</b>		
33. Recibe el equipo mantenimiento preventivo?		
34. Cuando se reporta una avería en algún equipo, se repara de manera expedita y oportuna?		
35. Conoce el personal usuario sobre los cuidados que se deben tener con el equipo (limpieza, cobertores)?		
36. Se verifica su cumplimiento?		
37. Se sustituye con prontitud los equipo declarados inservibles?		
38. Mantiene la jefatura actualizado el control de activos?		
39. Lo verifica periódicamente?		
<b>Reactivos</b>		
Cuenta el banco de sangre con los siguientes reactivos?:		
40. anti A		
41. anti B		
42. anti D		
43. anti AB		
44. Células A		
45. Células B		
46. Células rastreadoras		
47. Reactivo para la determinación serológica de enfermedades de transmisión por transfusión (VDRL, HIV, HVB, HVC, HTLV, Chagas)		
48. Panel para la determinación de anticuerpos		
49. Se lleva un control de calidad para cada reactivo?		
<b>Puntaje total</b>		
<b>Porcentaje</b>		
<b>Puntaje sobre el 25 %</b>		

## EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN (25 %)

La documentación es el corazón del Sistema de Calidad. Un documento es una forma organizada de información que puede servir como evidencia legal o prueba, constituye la historia y la prueba, que relaciona todos los elementos que contribuyen a la calidad de los productos y los servicios del Banco de Sangre. (42)

<b>Registros</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Se cuenta con un registro diario de las actividades:		
1. de entrevista al donador?		
2. de las pruebas pre-donación?		
3. de la donación?		
4. de las pruebas post-donación?		
5. del fraccionamiento de la sangre?		
Cuenta con un registro de la aplicación de los procedimientos de:		
6. entrevista al donador?		
7. las pruebas pre-donación?		
8. la donación?		
9. las pruebas post-donación?		
10. el fraccionamiento de la sangre?		
11. Existe registros sobre el control de los procedimientos por el jefe respectivo para verificar su correcta aplicación?		
12. Existe registro sobre el control anual de los procedimientos a efecto de procurar su actualización?		
13. Existen procedimientos escritos sobre que registros se deben guardar, cómo y hasta cuándo?		
14. Están los registros resguardados y protegidos para evitar su deterioro?		
15. Se archivan los resultados de las pruebas y sus interpretaciones?		
16. Mantiene en custodia un archivo con la información personal de los donadores y los resultados, por un tiempo no menor de 10 años?		
17. Se dispone de un registro de los donantes que han sido rechazados indefinidamente para protección del receptor, o sometidos a vigilancia?		
18. Cuenta con un registro de los hemocomponentes recibidos de otros centros incluyendo identificación de la unidad e identificación del centro de extracción?		

19. Cuenta con un certificado de regencia vigente colocado en un lugar visible?		
20. Cuenta con registro de las reacciones post-transfusionales?		
21. Cuenta con un registro sobre los reclamos o devoluciones de hemocomponentes?		
22. Cuenta con un registro de los hemocomponentes descartados o vencidos?		
23. Cuenta con un registro sobre el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos?		
24. Cuenta con registro de temperaturas de almacenamiento y resultados de la inspección de las unidades?		
25. Cuenta con un registro sobre el control de calidad que se realiza a los reactivos, componentes y equipos?		
<b>Manuales</b>		
26. Tiene el banco de sangre un manual de bioseguridad con protocolos para el uso, manejo, tratamiento y disposición final de desechos, punzocortantes e infecciosos?		
27. Cuenta con manual de procedimientos para la protección y bioseguridad del personal?		
28. Cuenta con un manual de funciones que incluya todo el personal?		
29. Cuenta por escrito con un plan de contingencia y evacuación?		
30. Tiene por escrito la distribución de las funciones del personal con los respectivos horarios?		
31. Tiene el banco de sangre por escrito las políticas de calidad del servicio?		
32. Existe un manual del equipamiento donde consten todos los datos de los equipos y aparatos?		
33. Están definidos por escrito en un manual de procedimientos, los principales procedimientos técnicos y administrativos para la ejecución de las tareas?		
34. Cuenta con manuales o bitácoras para el control del funcionamiento y mantenimiento tanto preventivo como correctivo de los equipos?		
35. Existe un manual del control de calidad de los reactivos, equipos y métodos utilizados?		
<b>Puntaje final</b>		
<b>Porcentaje</b>		
<b>Valor sobre el 25 %</b>		

## EVALUACIÓN DEL RECURSO HUMANO (25%)

La formación del recurso humano tiene por objetivo disponer de un recurso calificado que tenga educación, entrenamiento y experiencia necesaria para desarrollar la responsabilidad asignada.

<b>Recurso humano idóneo</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. El Banco de Sangre está a cargo de un Microbiólogo especialista en Inmunohematología?		
2. Cuenta con el personal técnico debidamente calificado para las tareas asignadas?		
<b>Entrenamiento</b>		
3. Existe un programa de formación del personal?		
4. Existe una guía de entrenamiento con las indicaciones para el instructor y el trabajador?		
5. Recibe el recurso humano entrenamiento sobre el uso de equipos recién adquiridos?		
<b>Evaluación del desempeño</b>		
6. Existe un programa de evaluación del desempeño para el personal?		
7. Existe registro sobre los exámenes realizados al personal?		
<b>Evaluación continua</b>		
8. Recibe el microbiólogo a cargo los cursos de actualización necesarios para el buen desempeño de la sección?		
9. Existe un programa de evaluación continua (reentrenamiento) para el personal técnico?		
10. Existe registro sobre los reentrenamientos del personal?		
<b>Puntuación final</b>		
<b>Porcentaje</b>		
<b>Valor sobre el 25 %</b>		