



COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: DRA ANA MARÍA PERÓN

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

**“CERTIFICACIÓN DE BANCOS DE SANGRE, UN DESAFÍO CENTRADO EN
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”**

PROFESOR INVITADO: JOSÉ MAGARIÑOS. Profesor Bioquímico Especialista en Inmunohematología y Bancos de Sangre. Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y Coordinador del Comité de Calidad de la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular. josemagarinos@gmail.com

Introducción

Para introducirnos en este paradigma comparto una frase de James Hunter, escrita en su libro “La Paradoja” y publicado por ediciones Urano, quien dijo: “No podemos cambiar a nadie, sólo podemos cambiar nosotros mismos”.

Cuando nos centramos y pensamos en nuestra misión, como miembros del equipo de salud, proclamamos que es proveer a los pacientes de hemocomponentes seguros y eficaces y cada uno de nosotros, en sus respectivas organizaciones, hacemos ingentes esfuerzos para convencerlos de que ello es así a la hora de su atención específica. Sin embargo, la pregunta que nos debiéramos realizar cada uno de nosotros es ¿qué esfuerzos hacemos para convencernos nosotros de ello?

Es un concepto difundido que la calidad garantiza la provisión de productos y servicios seguros y clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente. En nuestro ámbito, el de la Hemoterapia, la calidad no sólo debe centrarse en el paciente sino, además, en nuestro principal proveedor, el donante.

Es más, debemos cuidar al donante, al paciente, a su entorno familiar o social, a nuestros proveedores y al equipo de salud a cargo y brindarle seguridad.

Hoy sabemos que se requiere de una Certificación de Calidad como evidencia de que ello se cumple.

En la actualidad, y particularmente al inicio de la segunda década del siglo XXI, se concibe que la calidad solo será posible si incluye valores esenciales de dignidad, respeto y cuidado para cada una de las partes interesadas en todos los niveles de la organización y tal como lo expresaron en el 2022, O’Brien y colaboradores (1), es de carácter multidimensional e involucra a la atención centrada en los pacientes, su entorno familiar, los proveedores y quienes integran el equipo de trabajo.

Sin embargo, a pesar de los ingentes esfuerzos que cada uno pueda realizar para alcanzar con el cumplimiento de estándares nacionales o internacionales consensuados como objetivos de atención de calidad, la heterogeneidad, incluso dentro de nuestros propios territorios, es extremadamente compleja. Simultáneamente son numerosas las organizaciones que promueven programas para acreditar o certificar calidad, emitir normativas y definir estándares, pero, a la hora de la verdad, y tal como dice un dicho popular “Mucho ruido y pocas nueces”.

Todas nuestras comunidades necesitan de sangre y hemocomponentes seguros y eficaces, por ello en esta oportunidad estaremos abordando conceptos relacionados con programas de Acreditación o Certificación para Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional y alguna herramienta que pueda ser útil para abordar el desafío.

El objetivo pretendido es sumar voluntades y esfuerzos, y mancomunarnos para alcanzar la meta de “sangre suficiente, segura y eficaz” y esto acorde al contexto del paciente que debemos atender, en definitiva, centrados en su seguridad.

Calidad algo más que un concepto

Para pensar en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para nuestra disciplina es menester realizar una aproximación de los procesos y procedimientos involucrados. Partiendo desde la promoción

de la donación que involucra la educación de la comunidad y la convocatoria de donantes, la infraestructura de los centros, la calificación del donante, la extracción de la unidad y su procesamiento, los análisis para clasificarla y evaluar su seguridad, la conservación, distribución, administración y la necesaria hemovigilancia para resolver cuestiones críticas y generar procesos de prevención, son algunas de las etapas involucradas. Todo ello dependiente por razones obvias, de la competencia y destreza del talento humano.

Cuando de seguridad transfusional hablamos debemos pensar que un solo donante puede impactar en múltiples receptores y siempre estamos expuestos al riesgo residual de transmisión de infecciones. Por tal razón, es sumamente importante el donante voluntario, habitual, el personal interviniente desde la recepción del donante hasta la producción, conservación y posterior administración de los hemocomponentes. Requerimos, en definitiva, de un proceso organizado, estable, competente y en el que la tecnología también juega un rol indispensable.

Cuando revisamos las posibles estrategias, tanto los expertos como en los enunciados de la OMS, se establece que toda transfusión debe estar correctamente indicada, que los donantes voluntarios deben encontrarse aptos y como ya lo expresé, deben ser mayoritariamente habituales (2). Posteriormente el procesamiento de la unidad puede incluir, además de las buenas prácticas de manufactura, el tratamiento de inactivación. Sin embargo, nada de ello será eficaz si no disponemos de una correcta calificación biológica del donante y un equipo de trabajo con un talento humano capacitado en forma continuada.

El tamizaje serológico es uno de los eslabones fundamentales para la seguridad transfusional y requiere de una aplicación sistemática que permita la identificación de personas con alto riesgo y debe permitir implementar acciones preventivas con el fin de proteger al receptor, beneficiar al donante y asegurar la calidad de materia prima.

Una pregunta que suelen realizar los colegas, interesados por incorporar, desarrollar o madurar sus SGC es: ¿podremos con la calidad resolver todos los problemas? Ningún sistema de calidad por sí solo alcanza, por cuanto no resuelven los problemas de las organizaciones en el 100%. Sí es importante tener claro que la diferencia la marca la inteligencia organizacional. Decimos que una organización es inteligente cuando tiene asegurada la adaptación permanente a la dinámica de su contexto, de su especialidad y su actividad.

Para algunos, cuando hablamos de implementar SGC y se colocan sobre el escritorio los aspectos económicos y financieros suelen quejarse de ello por lo oneroso que aparenta el proceso. Entonces surge otra pregunta ¿La calidad es un lujo? Claramente la calidad no es un lujo por cuanto la falla de calidad, es “no calidad” y ello no es posible en cualquier tipo de organización, pero particularmente es inaceptable en el área de salud.

Un SGC y su aseguramiento no sustituye a los controles de calidad y en este orden es importante señalar que los controles de calidad no son sólo para procesos técnicos analíticos o productos elaborados. Debemos disponer de sistemas de control de calidad interno y pruebas de evaluación externa del desempeño para aspectos educacionales, formación continuada, procesos administrativos, sistemas informáticos, entre otros. Y en todo su desarrollo se requiere de herramientas para la gestión a fin de establecer confianza en el usuario y en el proveedor.

En diferentes publicaciones disponibles en redes, se presenta a la calidad como multidimensional y en la que se reconocen cuatro etapas procesales que son, definir el problema, hacer evaluaciones o mediciones para mejorar, confeccionar informes transparentes para delinear acciones correctivas y el pago por el valor de esa calidad. Sin embargo, en ninguna de ellas aparece el concepto de atención centrada y segura del paciente o de las partes interesadas.

Entonces ¿qué es la calidad? Si miramos la norma ISO 9001:2015 veremos que señala explícitamente que la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso), cumple con los requisitos (3). Allí mismo se fijan parámetros para la calidad del diseño, de la conformidad, del uso, e incorpora al “cliente” como un nuevo objetivo y aún más, incorpora la subjetividad del cliente, para lo que la identificación y evaluación del riesgo (4) es esencial en el programa adoptado.

Seguramente para muchos colegas la palabra “cliente” les hace ruido, sin embargo, cuando buscamos el significado de ese término en el ámbito de calidad, nos encontramos que es toda aquella persona que tiene una necesidad no satisfecha y vaya si nuestros pacientes y su entorno familiar o social, nuestros donantes y nuestro *staff* tienen necesidades insatisfechas.

La normativa ISO 9001:2015, indica que el enfoque consiste en satisfacer las necesidades de los clientes, incluyendo también sus expectativas y se justifica esta postura por cuanto el éxito de la organización se alcanza cuando no solo resuelve el problema de la persona solicitante, sino que además retiene su confianza y la de todas las partes de las que depende, también conocidas como partes interesadas (3).

Sabemos con mucha certeza que una de las dificultades más complejas de resolver es el momento en el que debemos decirle a un donante que no califica. Una respuesta negativa en ese momento influye negativamente en esa persona, en su opinión e incluso la derrama en su entorno. Por cada persona desconforme con un servicio hay otras cinco ocultas que también lo estarán.

Por su parte el IOM, Instituto de Medicina de los Estados Unidos por sus siglas en inglés, define seis niveles o dominios para la atención médica de calidad: una atención segura, eficaz, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa (5).

Si bien hemos divulgado, propugnado y capacitado al talento humano para asegurar una atención de calidad basada en la evidencia, las estadísticas internacionales muestran que, aún en países con elevados ingresos económicos, entre uno y dos de cada diez pacientes atendidos no han recibido la atención adecuada basada en la evidencia científica y la dinámica de su proceso patológico. Como resultado de ello han recibido un impacto negativo en su estado de salud y calidad de vida, a pesar de estar en el marco de instituciones u organizaciones con SGC activos e incluso certificados o acreditados. (6)

Calidad y Normas Legales – Enfoques actuales

Podríamos preguntarnos si para una buena práctica sanitaria, ¿no alcanza con el cumplimiento de las normas legales?

Cuando a calidad nos referimos, su aseguramiento se puede definir como el conjunto de acciones que permiten que un producto o un servicio cumpla con uno o más requisitos determinados por consenso en el colectivo profesional y avalados por la evidencia científica. Si estos requisitos de calidad reflejan completamente las necesidades de las partes interesadas se podría afirmar que se cumple con el aseguramiento de la calidad.

Las normativas legales, jurisdiccionales, nacionales o internacionales son lo mínimo que debemos satisfacer y cumplir, pero no impide que superemos esos requisitos y alcancemos niveles de excelencia superior.

Excelencia superior en Hemoterapia implica seguridad del paciente y de la comunidad. En consecuencia, la existencia de una Norma Jurídica no asegura el logro de los objetivos de la calidad, requiere de una organización comprometida con el cumplimiento de ella y de los estándares consensuados para el aseguramiento de esa calidad.

En este aspecto y sólo a modo de ejemplo en la tabla 1 se listan algunos de los líderes en normalización y elaboración de normas para el aseguramiento de la calidad.

Tabla 1. Líderes internacionales en Normalización y Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad

SIGLAS	ORGANIZACIÓN
UNE	Acrónimo de Una Norma Española establecida por la Asociación Española de Normalización
NE	Sigla de Norma Europea
ISO	International Organization for Standardization
CEN	Comité Europeo de Normalización
AENOR	Asociación Española de Normalización
IRAM	Instituto Argentino de Normalización y Certificación
OAA	Organismo Argentino de Acreditación
ISQua	International Society for Quality in Healcare
ITAES	Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud
JOINT COMMISSION	Comisión conjunta reconocida con Licencia Medicaid y Medicare.
AABB	American Association of Blood Banks
AAHITC	Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular
LAQUI	Latin American Quality Institute

El enfoque actual en el ámbito de la salud exige una actuación bajo protocolos basados en la evidencia y en la experiencia, contextualizados a nuestra comunidad y centrados en la seguridad del paciente y su círculo. Se requiere entonces de organizaciones capaces de optimizar los recursos para asegurar la accesibilidad y su coste-beneficio.

¿Para qué o por qué certificar o acreditar?

La certificación o la acreditación no es un fin en sí mismo, sino que es un medio para modificar el modelo de trabajo y funcionamiento tradicional a través de la capacitación y los programas de mejora continua, promoviendo un cambio cultural orientado a la calidad, la seguridad y el respeto a los

derechos del paciente y tal como lo expresara el presidente de nuestra Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunoematología y Terapia Celular, el Dr. Oscar W. Torres (7) "...con un desempeño ceñido a la ética", por cuanto nuestra materia prima es provista por una persona que no solo ha dispuesto de tiempo para su donación sino que nos ha entregado algo muy valioso, parte de su persona, su sangre.

Es importante dejar claro la diferencia entre Certificación y Acreditación, por cuanto algunos organismos sólo certifican y otros certifican y acreditan (8).

Acreditación es el proceso de evaluación externa que verifica y acredita competencias para el desempeño de un determinado proceso.

Certificación, por su parte, es el procedimiento mediante el cual una tercera parte da garantía escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con uno o varios requisitos especificados según norma o estándar voluntario adoptado.

En salud la acreditación también es un proceso voluntario por la que una organización puede demostrar que es capaz de medir la calidad del servicio prestado, evaluando su rendimiento frente a los estándares establecidos y que implica dos instancias: a) autoevaluación organizacional también conocida como auditoría interna y, b) evaluación a cargo de un equipo de expertos externos.

¿Qué objetivo se pretende alcanzar?

Asegurar la madurez del SGC con la demostración de una calidad real y no declamada, asegurando una gestión del riesgo efectiva a través del cumplimiento de estándares que permiten la continuidad del "Negocio". En definitiva, crear y sostener la confianza de todas las partes interesadas.

Aquí también aparece un término "negocio" que hace ruido en contextos de centros de salud, pero en calidad ese término significa "propósito y objetivo de calidad propuesto por la organización".

Cuando la organización se enrola en un proceso de certificación y/o acreditación significa que tiene desarrollado un enfoque diferente de gestión, que implicó una evaluación previa del riesgo y su posterior gestión a fin de prevenir y controlar incidentes no deseados y no conformidades. Implica, además, que dispone de acciones concretas y validadas para mitigar daños, mejorar el desempeño, asegurar el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales con apego absoluto a las normas jurídicas jurisdiccionales y, en definitiva, alcanzar el objetivo por el cual se puede demostrar que los procesos y las políticas aplicadas funcionan.

La organización certificada y/o acreditada cumple con requisitos establecidos en las buenas prácticas de la gestión de la calidad y que se pueden observar en la Tabla 2, Requisitos para un SGC.

Un centro o servicio certificado dispone de indicadores y métricas que demuestran su compromiso por la mejora y disponen de un método para ello. Han identificado las causales especiales de posibles variabilidades o las sistémicas que impiden u obstaculizan la maduración del SGC.

Estas herramientas para el control y el comando se encuentran disponibles en tiempo real y la eficacia del monitoreo está asegurada, incluyendo a los procesos instrumentales, técnicos, analíticos, y a los procesos administrativos.

Tabla 2. Requisitos para un SGC

Gobernanza	Responsabilidad y función de la Alta Dirección para organizar y establecer un SGC
	Formulación clara de su política de calidad
	Desarrollo cultural para el sostenimiento de la calidad
	Difusión pública intra y extra organización, concientización y apropiación del Proyecto
	Asignación de los recursos, talentos humanos, económicos, financieros, tecnológicos, comunicacionales.
Estrategia	Definida en un proceso de planificación validado
	Elaboración de metas y objetivos específicos capaces de ser medidos
	Diseño de indicadores de evaluación
	Reevaluación de los objetivos finales propuestos en forma periódica
Comunicación	Identificación de los canales para todos los segmentos de la sociedad, incluida la educación inicial
	Utilización de canales internos y externos
	Validación del lenguaje utilizado
	Uso de redes sociales
	Alianza estratégica con miembros y organizaciones de la comunidad para la difusión
Acciones	Definir estructuras y prioridades centrados en la evaluación de los riesgos
	Impedir y evitar acciones individuales o inconexas
	Generar un flujo de acciones proactivas sumando a miembros de su comunidad
	Capacitar al talento humano, evaluando su desempeño proactivamente y resolviendo las diferencias entre el desempeño previsto o requerido y el real que se identifiquen.
Mejora continua	Análisis de datos y acciones concretas tras la aplicación de indicadores cuali-cuantitativos
	Realizar mediciones y supervisar la validez y utilidad de las métricas
	Definir el estado real de su plan
	Retroalimentar el proceso de eficientización organizacional
	Involucrar a todo el talento humano, incorporar instrumentos, adaptar procesos e involucrar a proveedores.

Es de suma importancia tener claro que el axioma “Hazlo correctamente desde la primera vez” es insuficiente ya que es más efectivo evitar desperdicios, para lo cual se requiere de una estrategia de prevención para evitar la producción de resultados no utilizables.

Aquí es donde opera el concepto del Dr. Torres, acerca de la Gestión Ética, por cuanto el desperdicio en hemoterapia es claramente antiético.

Finalmente, significa que se requiere de un sistema de asistencia colaborativa por la que todos los miembros del *staff* propio de la organización en conjunto con miembros de otras organizaciones de la disciplina, dispongan de un proceso de comunicación de eventos y experiencias en tiempo real.

Hoy la tecnología lo permite y es de suma utilidad para asegurar sangre segura para todas las personas independientemente de su lugar de residencia, situación de tránsito, situación socio económica o del centro de asistencia en el que se encuentra atendido.

Proceso de Certificación

En la figura 1 se puede ver las etapas involucradas en un proceso de Acreditación o de Certificación (9).

Figura 1. Etapas involucradas en un Proceso de Acreditación o Certificación



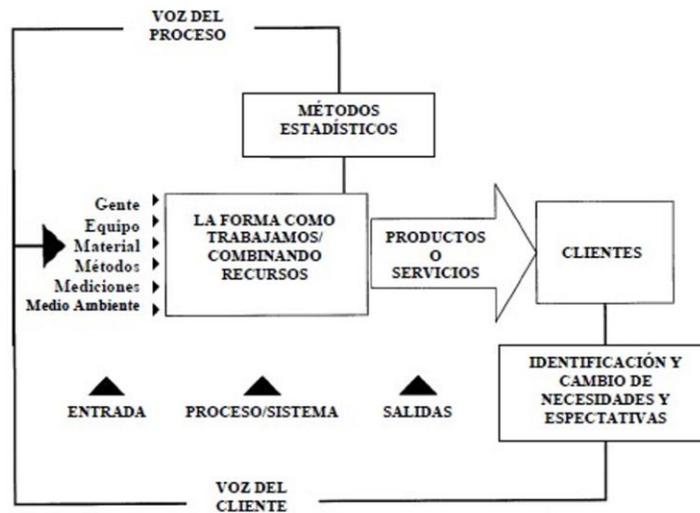
¿Por dónde comenzar si quiero certificar que mi organización se centra en la seguridad del paciente?

Disponemos de cinco preguntas relevantes que nos permitirán definir los pasos para comenzar un proceso de certificación:

1. ¿Qué significa y qué nos aporta a nuestra organización el SGC?
2. ¿Qué significa y qué le aporta a nuestra comunidad el SGC de nuestro centro?
3. ¿Qué entendemos y qué significa identificar y valorar el riesgo?
4. ¿Qué implica un sistema de control de procesos?
5. ¿Conocemos el impacto de los desvíos o las desviaciones en los resultados pretendidos?
6. ¿Qué significa un proceso y un SGC capaz, útil y válido?

En la figura 2. Flujograma para la mejora continua, se puede observar un diagrama propuesto por SPC (10), que muestra los aspectos relevantes para el diseño de un control estadístico de los procesos institucionales.

Figura 2. Flujograma para la mejora continua.



SPC. Control estadístico de los Procesos. 2ª Edición, 2005.

Ejes del Sistema de Control de Procesos

Tal vez una de las dificultades mayores se encuentra en lograr un efectivo sistema de control de procesos porque requiere de un sistema de retroalimentación para evaluarlo, recabar información, definir y verificar los resultados de las acciones descriptas.

Cuando pensamos en el proceso estamos combinando talentos humanos propios con los de los proveedores y fabricantes de insumos y equipamientos y con talento humano externo a nuestra organización, particularmente si nos encontramos dentro de una macroestructura, por ejemplo, hospitalaria.

Implica, entre otras cosas que hemos definido los procesos de ingreso de insumos o materiales, la infraestructura y el medio ambiente, verificando los resultados en pacientes, en donantes, es decir, integramos partes interesadas, materiales, espacios, equipamiento, resultados y beneficios.

En este eje se debe pensar en ¿cómo será el proceso en sí mismo?; ¿cómo impacta en los resultados la variabilidad interna?; ¿los valores y metas propuestas son lógicas, son adecuadas?; ¿los registros se encuentran validados o es sólo para la “pour la galerie” ?; ¿cuándo se requieren acciones concretas, éstas son oportunas y apropiadas?; ¿cuánto esfuerzo desperdiciamos colectando información que luego no utilizamos?

En Hemoterapia la peor estrategia, es pensar acciones sobre los resultados por cuanto se trata de la corrección de un problema si este se detecta, e implica desechar el producto o los productos y por ello la evaluación externa se centra en la verificación de acciones preventivas y no sólo en acciones para detección de fallos.

Cuando nos centramos en lo preventivo, significa que estamos centrados en la seguridad de los pacientes y cuando estas acciones son certificadas por terceros entonces significa que hemos superado el desafío que nos demanda la especialidad.

Propuesta de la AAHITC

La Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular (AAHITC) diseñó y aprobó un programa de Acreditación de Servicio de Hemoterapia centrado sobre tres ejes (11):

- a) Evaluación del proceso en curso y para ello asesora y genera introspección centrados en las fortalezas y debilidades de la organización solicitante.
- b) Evaluación de la madurez para lo que realiza una evaluación del perfil de esa madurez y trata de potenciar la prevención como eje de la política de la calidad.
- c) Combina ambos procesos identificando necesidades y resistencias para el alcance de los estándares y recomienda estrategias para adoptar un proceso ideal para lograr la mejora en toda la organización centrados en la resiliencia y la confianza de todas las partes interesadas.

Para el logro de la propuesta dispone de 6 instrumentos:

- a) Manual de Acreditación con requisitos, estándares clasificados según su importancia y obligación de cumplimiento.
- b) Expertos con la competencia para evaluar.
- c) Equipo de consultores al servicio de las organizaciones que desean incorporarse en un programa de Certificación o Acreditación.
- d) Equipo de auditores jefes y *seniors* de la especialidad.
- e) Observadores centrados en procesos para organizaciones y profesionales del ámbito de la salud.
- f) Herramienta para implementar un SGC a través de una APP on line en el aula virtual de la Asociación.

Durante el proceso se evalúan los siguientes aspectos:

- a) Estructura del proceso descrito *versus* el procedimiento ejecutado *in situ*.
- b) Control y verificación de la habilidad de los procesos.
- c) Capacidad para la previsión de daños.
- d) Desempeño del proceso (¿se ajusta o no a las especificaciones?).
- e) Integridad de los registros.
- f) Características del monitor de desempeño del proceso.
- g) Dinámica del proceso para la mejora y reducción de variaciones y desvíos.
- h) Compromiso y adhesión de los miembros a la política de calidad centrada en la atención y seguridad de los pacientes y de las partes interesadas.

En definitiva, promueve el análisis de los procesos diseñados y adoptados a través de las respuestas a las siguientes preguntas:

- a) ¿Qué debiera estar haciendo y logrando el proceso?
- b) ¿Qué esperamos en cada etapa o paso del proceso?
- c) ¿Algo está mal, qué, por qué?
- d) ¿Es capaz de alcanzar o permitir alcanzar metas propuestas?
- e) ¿Reduce el desperdicio? ¿Brinda confianza?
- f) ¿Está registrado el historial de reuniones y capacitaciones del talento humano?
- g) ¿Son adecuadas las políticas y las acciones previstas frente al desvío o el fallo?

El Manual de Acreditación de la AAHITC (11), es un instrumento diseñado para el logro de dos objetivos organizacionales: la autoevaluación institucional y como una herramienta de evaluación externa para los expertos con el fin de evitar desvíos por subjetividad y focalizarlos hacia el proceso a evaluar y la satisfacción de estándares brindando una oportunidad para la mejora.

En sus capítulos se centra en estándares y el formato del manual de procedimientos atiende a las características del sistema documental, la capacitación de donantes, la evaluación clínica, la recolección de unidades de sangre, el fraccionamiento, el almacenamiento, el estudio serológico, las pruebas inmunohematológicas para asegurar la compatibilidad, la distribución, la transfusión, con capítulos específicos para recién nacidos y lactantes, infraestructura y calidad de áreas físicas, de depósito, bioseguridad, sistema de gestión de la calidad y procedimientos de inspección. También comprende la modalidad, formato de la inspección y anexos para alcanzar las metas.

Este manual está diseñado para alcanzar a las tres categorías que la legislación argentina tiene en su normativa, pero sirve para todos los contextos y tipos de bancos de sangre y servicios de hemoterapia. Por ello involucra a Servicios de Transfusión Hospitalaria, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Centros Regionales de Hemoterapia. Además, y dado que parte de los responsables de su diseño y revisión formaron parte de la elaboración del Manual del ITAES para Centros Regionales de Hemoterapia de la República Argentina, procuraron una similitud de diseño para permitir una alianza estratégica entre organizaciones con el objetivo de simplificar y aunar esfuerzos en pro de la calidad.

Sus estándares (ver ejemplos en Figura 3 Manual de acreditación), se clasifican en estándares indispensables, necesarios, recomendables o informativos.

- Estándar imprescindible: atiende las recomendaciones de buenas prácticas de fabricación y control (BPFC) y que puede influir en grado crítico a la calidad o seguridad de los productos o en la seguridad de los usuarios y prestadores en su interacción con estos o por los procesos durante su producción. Se redactan con el término “debe” y los resultados posibles son **Sí o No**.
- Estándar necesario: Atiende las recomendaciones de las BPFC y que puede influir en grado menos crítico a la calidad o seguridad de los productos o en la seguridad de los usuarios y prestadores en su interacción con estos o por los procesos durante la producción. Se redacta con el término “**debe**”. Resultados posibles: **Sí o No**.
- Estándar recomendable: Atiende las recomendaciones de las BPFC que puede influir en grado no crítico a la calidad o seguridad de los productos o en la seguridad de los usuarios y prestadores en su interacción con estos o por los procesos durante la producción. Se redacta con el término “**debería**”. Resultados posibles: **Sí o No**.
- Estándar informativo: Presenta una información descriptiva, que no afecta a la calidad o en la seguridad de los productos o en la seguridad de los usuarios y prestadores en su interacción con

estos o por los procesos durante la producción. Podrá ser respondido opcionalmente por **Sí o No** o bajo un **formato de concepto descriptivo**.

Figura 3. Manual de Acreditación de Servicios de Hemoterapia de la AAHITC. Ejemplo de estándares y formato del manual para el uso combinado, auditoría interna o autoevaluación y auditoría externa.

<p>2.5.4. Se realiza la inspección visual de las bolsas y se registra el número de lote en uso.</p>		<p>constantes y contortables. El Procedimiento Operativo debe asegurar la identificación inequívoca de la bolsa principal, las satélites, el tubo piloto de un mismo sistema y su correspondencia con los datos registrados en la ficha del donante y se registra el lote en uso. Se deben inspeccionar las bolsas antes de su uso, descartando las que no cumplan con los requisitos establecidos y especificaciones del fabricante, registrando el incidente en el formulario de hallazgos e incidentes.</p>	<p>N</p>
<p>2.5.5. Se efectúa la desinfección adecuada</p>		<p>El Procedimiento Operativo debe</p>	<p>I</p>

1.13. MANEJO DE RESIDUOS

Estándares	Sí	No	Aclaraciones	
<p>1.13.1 Inscripción del establecimiento como Generador de Residuos Patogénicos y/o Peligrosos.</p>			<p>El establecimiento debe estar inscrito como generador de residuos patogénicos y/o peligrosos. Debe exhibir el certificado vigente de inscripción.</p>	<p>I</p>

<p>2.3.11. Se registra la ocupación principal del donante.</p>			<p>físico o digital. El procedimiento deberá asegurar el registro de la actividad que realiza habitualmente o la profesión que declara ejercer el donante.</p>	<p>Inf</p>
<p>2.3.12. Se asigna un número de registro al donante</p>			<p>La identificación debe ser</p>	<p>I</p>

2.3.4. Se dispone de un registro de los donantes informatizado.			El registro deberá ajustarse a la normativa jurisdiccional vigente.	R
2.3.5 Es exigido el documento de identidad con foto para la identificación fehaciente del donante.			Se debe disponer en el Procedimiento Operativo	I

La evidencia documental

Involucra a los registros tanto en soporte físico como digital, brinda soporte a los servicios generados por la organización y que son de su propiedad: los programas y aplicaciones utilizadas pueden ser provistas por empresas comerciales o generadas por diseño propio, en sus centros de desarrollo informático institucional.

Los registros pueden estar en poder del solicitante de la acreditación o la certificación o en poder de terceros para su salvaguarda y gestión macro institucional.

Independientemente del formato, localización y gestión, la evidencia documental debe estar preparada y utilizada bajo estricto control interno específico dependiendo del soporte y si la evidencia es informática puede estar contenida en soportes electrónicos, informáticos y telemáticos con estrictos sistemas de seguridad de su integridad, confidencialidad, accesibilidad y seguridad de almacenamiento.

La evidencia procedimental

Es la información que el auditor obtiene a partir de los registros de acciones correctivas de la organización y la evaluación de los resultados obtenidos a partir de esas acciones. También involucra la información colectada por pruebas de control a través de uno o más métodos como la observación *in situ*, inspección, preguntas, cálculos o técnicas de evaluación analítica con el objetivo de constatar con certeza que lo está escrito se comprende, se hace y se mide y su resultado es calidad, seguridad y confianza en el paciente.

Coaching al interesado

Se lo insta a realizar una lectura exhaustiva del Manual, y consultar todo tipo de dudas que surjan, utilizar las columnas de auto control del documento, remitir la documentación para la evaluación externa, acordar la fecha de evaluación y recibir el informe preliminar del auditor, generar el estudio de causas raíz de no conformidades u observaciones y proponer acciones correctivas para su aprobación.

Compromiso

El Certificado que se otorgue para el uso del servicio acreditado o sello, resultará en cada caso, un instrumento contractual de carácter especialísimo, que obliga al Centro Acreditado a utilizarlo y difundirlo de buena fe y a colocar de su parte el máximo empeño para corresponder con el prestigio de la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunoematología y Terapia Celular y su proceso de Acreditación. Dichos certificados se extienden con un manual de uso de marca y código QR para verificar su habilitación, su vigencia y el alcance comprendido.

Herramientas accesorias

Los procesos combinados de los esfuerzos de la organización por definir y trazar políticas de calidad, propósitos, objetivos, metas y acciones incorporadas en SGC con procesos de evaluación externa, certificación externa y/o acreditación, generan espacios y condiciones de alto valor para asegurar una salud óptima de una comunidad, permitiendo que todos los esfuerzos del sistema de salud se encuentren coordinados.

Las Certificaciones son esenciales para satisfacer las necesidades apremiantes de cada persona y de la sociedad en su conjunto en materia de salud, calidad, medio ambiente y seguridad operativa. Por otro lado, se constituyen en elementos estratégicos que permiten a los centros diferenciarse entre sí y emerger como líderes en su lugar de operación.

Es necesario superar el paradigma del diseño de sistemas de atención de salud centrados en el manejo exclusivo de la enfermedad para hacer un salto cualitativo hacia un diseño que establezca condiciones para permitir que el talento humano brinde oportunidad de salud a la población. El punto que surge es entonces ¿por dónde comenzar?

Es muy común encontrar recomendaciones elaboradas en torno al cumplimiento de etapas secuenciales u orden cronológico. Hoy sabemos que no es imprescindible un estricto orden para lograrlo a través únicamente del desarrollo cronológico o por etapas, sino que, atendiendo a la diversidad de competencias del *staff*, el desarrollo en aspectos de gestión de calidad de cada sector de la organización o el centro en cuestión es posible desarrollar un SGC en pro de la certificación o acreditación en un formato no secuencial.

Por tal razón la AAHTIC desarrolló una herramienta para implementar un SGC (12) en un servicio de hemoterapia o en un sector de éste con el fin de colaborar y ayudar a las organizaciones de nuestro ámbito a cumplir con los requisitos del programa de la normativa de acreditación de la Asociación y con el fin de brindar un servicio de calidad con acceso universal y dentro del marco propio del contexto del establecimiento. En su elaboración se utilizó un esquema similar al de la OMS para laboratorios clínicos, pero dirigido a Bancos de Sangre, por lo que se reconocen los créditos correspondientes en su matriz.

En esta herramienta se presenta material de inducción y capacitación, para la descarga y uso de la aplicación y comprensión de los elementos que la constituyen. En su estructura se dispone de acceso a cuatro etapas o fases y una lista de verificación para evaluar y hacer seguimiento en el desarrollo del sistema de calidad institucional.

Se puede acceder de dos formas, a) por orden cronológico, sugerido para la organización que deciden iniciar su proceso o consolidación del sistema de calidad, desde cero, en un formato paso a paso y b) por elementos propios de la estructura de un SGC, que le permite al usuario una visión específica y concreta de un aspecto inherente al servicio o la organización, por ejemplo, control de temperatura de refrigeradores.

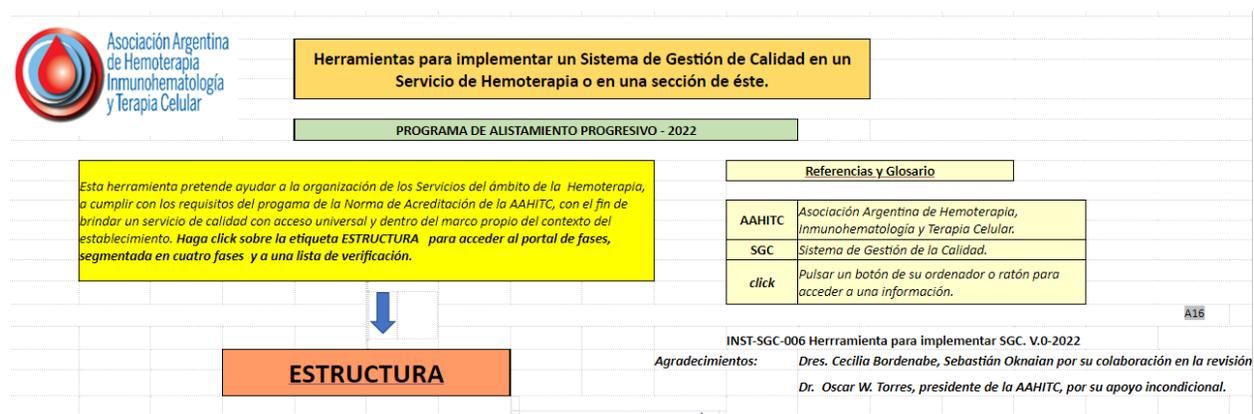
En cualquiera de las dos opciones el usuario puede ingresar a un formato o al otro de acuerdo con su necesidad en cualquier momento y regresar. Al ingresar, por Herramienta para implementar un Sistema de Gestión de Calidad en un Servicio de Hemoterapia o en una sección de éste (figura 4), se dispone de un diagrama de la ruta y cuando se selecciona un paso o un elemento específico del SGC ofrece una descripción centrada en cuatro cuestiones ¿Por qué? ¿Qué? ¿Quién? ¿Cómo?

A su vez ofrece material bibliográfico, modelo de formatos o registros y recomendaciones internacionales para cada instancia que se requiera y por supuesto, indica al pie los requisitos del Manual de Acreditación de la AAHITC involucrados en dicha etapa o elemento específico.

Esta herramienta está disponible en nuestro entorno virtual de capacitación y puede ser solicitada a la AAHITC a través de la secretaria@aahitc.org.ar, fue elaborada en concordancia con los principios esenciales de una atención centrada y segura para el paciente y cuidando a los que nos cuidan, para lo que se incorporaron los requisitos de la ISO 22956, 2021. (13) (14)

Dispone de glosario y alertas de actualización dado que se trata de una herramienta dinámica y en constante proceso de actualización.

Figura 4. Herramientas para implementar un Sistema de Gestión en un Servicio de Hemoterapia o en una sección de éste.



Finalizo con un pensamiento de Víctor Hugo ¿Sabe cuál es mi enfermedad? La utopía. ¿Sabe cuál es la suya? La rutina. La utopía es el porvenir que se esfuerza en nacer. La rutina es el pasado que se obstina en seguir viviendo. El único cambio que es imposible de realizar es el que uno mismo no quiere hacer..." Moisés Camilo D.

Por eso quedo a disposición para colaborar en el esfuerzo y en las utopías de cada colega u organización que decida avanzar o iniciar un proceso de certificación de su centro. La salud de su comunidad reflejará los esfuerzos que hayan realizado en tal sentido. Ese es el desafío, **Certificar para asegurar Salud.**

Bibliografía

- (1) O'Brien N, Durkin M. Lachman P. Lecciones post-COVID desde enfoques nacionales e internacionales de seguridad y calidad en la atención médica. Future Health c J. 2021 Nov;8(3): e602-e608. doi: 10.7861/fhj.2021-0158. PMID: 34888449; PMCID: PMC8651324.

- (2) OMS. Disponibilidad y seguridad de la sangre. 1 de junio 2022, disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- (3) ISO 9001 Quality management systems – Requirements, 2015.
- (4) ISO 31000 Risk management – Guidelines, 2018.
- (5) Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press, 2001.
- (6) OMS. Servicios sanitarios de calidad. 11 de agosto 2020, disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
- (7) Torres O.W. (2021) Comentarios en Reunión Científica de la AAHITC “Acreditación AAHITC: ¡Oportunidad renovada para los servicios de Medicina Transfusional!”! Reunión Científica 2021 disponible en <https://aahitc.org.ar/r1/>
- (8) Entidad Nacional de Acreditación – ENAC- ¿Qué diferencias hay entre Acreditación y Certificación ISO 9001, Memoria 2021, disponible en https://www.enac.es/web/enac/acreditacion-o-certificacion-9001?p_p_id=MensajeCookie_WAR_Gestionportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&MensajeCookie_WAR_Gestionportlet_javax.portlet.action=aceptarTodas
- (9) Magariños J. Acreditación AAHITC: ¡Renovada Oportunidad, para los Servicios de Medicina Transfusional! Jornadas Científicas de Actualización. Reunión Científica AAHITC. Buenos Aires, Argentina, 2021 disponible en <https://aahitc.org.ar/r1/>
- (10) SPC. (2005). Control estadístico de los procesos. 2da. Edición. Disponible en la URL: https://www.academia.edu/32394751/Control_Estad%C3%ADstico_de_los_Procesos
- (11) AAHITC. Manual de Acreditación de Servicios de Hemoterapia V. 2 .2021
- (12) AAHITC. Herramientas para para implementar un Sistema de Gestión en un Servicio de Hemoterapia o en una sección de éste. V.0 -2022. Disponible en la web de la AAHITC – Aula Virtual con acceso supervisado a pedido por la secretaría de la AAHITC.
- (13) ISO – IRAM 22956. Guía para la dotación del personal de salud con enfoque centrado en el paciente, 2021. Disponible en <https://www.iram.org.ar/normalizacion/busca-tu-norma/>
- (14) Magariños J. Cuidado del personal de salud. “Cuidar a los que nos cuidan”. Webinar IRAM 4 de octubre de 2021. Bs. As. Argentina. Disponible en <https://www.dropbox.com/s/dnw2xui28cx6l7v/Webinar%20ISO%2022956%20-%2030%2009%202021%20integrada.pdf?dl=0>