PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: BIOL. ANA CLAUDIA PERÓN

"GESTIÓN DE CAMBIOS EN CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE UN SERVICIO DE HEMOTERAPIA"

PROFESORES INVITADOS

BIOQ. ESP. NAHUEL LEANDRO MORALES: Bioquímico- Facultad de Bioquímica y Farmacia-Universidad Nacional de Rosario-Argentina 2005. Especialista en Inmunohematología. Facultad de Bioquímica y Farmacia-Universidad Nacional de Rosario-Argentina 2010. nbioq2005@gmail.com

BIOQ. OMAR ALBERTO MÁRQUEZ MÁRQUEZ: Universidad de Los Andes (ULA). Facultad de Farmacia y Bioanálisis. Mayo de 2009 - 2015. *Licenciado en Bioanálisis. Convalidación de Título de Bioquímico en La UBA año 2019 Argentina.* Diplomado en Hematología – Universidad San Jorge – Villa Nueva de Gallego Zaragoza – España - Periodo 2018 - 2019. Especialista en Bioquímica Clínica en el Área de Parasitología- Universidad Nacional del Sur – Bahía Blanca – Provincia de Buenos Aires. Marzo de 2022 -diciembre de 2024.

DRA ANA PAULA PORTALEZ: Médica-Facultad: Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata (UNLP) 2009. Médica Hematóloga, Sociedad Argentina de Hematología 2017. Especialista en Hemoterapia 2019.

Palabras claves: Calidad, acreditación, mejora continua.

Resumen: El servicio de hemoterapia tiene como función principal garantizar la disponibilidad oportuna de hemocomponentes para satisfacer las necesidades transfusionales de los pacientes. Además, promueve la donación voluntaria de sangre mediante acciones comunitarias que priorizan la atención al donante, fomentando su fidelización. **La implementación de un sistema de gestión de calidad es esencial para asegurar que todos los procesos involucrados en la cadena de producción se desarrollen bajo estrictos estándares de buenas prácticas de manufactura.** En este contexto, la gestión de calidad no solo opera como una herramienta normativa, sino como un mecanismo de reducción del riesgo transfusional y optimización de la trazabilidad operativa.

Este trabajo describe la gestión de cambios realizada entre marzo de 2022 y octubre de 2024 en el Servicio de Hemoterapia del Hospital René Favaloro con el objetivo de alcanzar los estándares establecidos por la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular (AAHITC), que ofrece un programa de acreditación de servicios de hemoterapia. La intervención se focalizó en identificar brechas de desempeño, reorganizar procesos críticos, estandarizar procedimientos operativos y mejorar indicadores de seguridad transfusional, priorizando acciones que impactarán en la trazabilidad, el control de calidad y la gestión del riesgo.

Como resultado, se logró la acreditación del Laboratorio Centralizado Provincial, convirtiéndose en el único laboratorio del sistema público de salud de la provincia en obtener dicha distinción. Este logro evidenció la eficacia de la estrategia de cambio y permitió consolidar un modelo de gestión replicable en otras áreas del servicio.

Actualmente, el servicio se encuentra en proceso de reacreditación, incorporando al proyecto el laboratorio de inmunohematología y la guardia transfusional, con miras a la acreditación integral del servicio. La ampliación del alcance busca no solo sostener el cumplimiento normativo alcanzado, sino integrar áreas de alto impacto asistencial para fortalecer la continuidad del cuidado transfusional y generar mejoras sostenibles en la seguridad del paciente.

Marco Teórico y Normativo

La acreditación de servicios de salud es un proceso voluntario, periódico y confidencial, llevado a cabo por pares evaluadores externos, con el propósito de verificar el cumplimiento

de estándares de calidad consensuados por la evidencia científica y las normativas vigentes. En el ámbito de la hemoterapia, este proceso es coordinado por la AAHITC, que puede convocar expertos para realizar evaluaciones específicas[1].

Para alcanzar la acreditación, la gestión institucional desempeña un rol estratégico, sustentado en dos pilares fundamentales:

- **Gestión de la calidad:** conjunto de actividades orientadas a asegurar y mejorar la calidad de los productos y servicios ofrecidos, en beneficio de los pacientes y donantes.

- **Gestión del cambio:** acciones destinadas a facilitar la adaptación de personas y organizaciones a nuevas tecnologías, procesos o normativas, minimizando la resistencia y promoviendo la participación proactiva de todos los actores involucrados.

El marco normativo que regula esta actividad incluye la Ley Nacional de Sangre N°22990[2], las Normas Administrativas y Técnicas establecidas por las Resoluciones Ministeriales 797/13[3], 139/14[4], 1507/15[5] y la disposición ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y 1682/12[6].

Tipo de Trabajo: Análisis retrospectivo.

Objetivo del trabajo: Evaluar si la gestión de cambios contribuyó al proceso de acreditación del servicio de hemoterapia.

Diagnóstico Inicial del Servicio

En marzo de 2022 se incorporó como herramienta clave el Manual de Acreditación de la AAHITC, lo que permitió realizar una autoevaluación inicial del servicio. Este análisis reveló la brecha existente entre la situación actual y los estándares exigidos para la acreditación. Dicha brecha se expresó principalmente en variabilidad de procesos, ausencia de trazabilidad sistemática en puntos críticos y heterogeneidad en la aplicación de procedimientos operativos, lo que incrementaba el riesgo de incumplimiento normativo y afectaba la eficiencia. A partir de ello, se diseñó un plan de acción orientado a gestionar los cambios necesarios, el cual fue presentado a las autoridades hospitalarias para obtener la autorización institucional correspondiente.

Planificación del Cambio

La identificación de procesos críticos permitió priorizar acciones de mejora. Se elaboró un inventario de procesos por área, detectando como necesidad urgente la redacción de Procedimientos Operativos Estándar (POE) en sectores que carecían de ellos, así como la revisión y actualización de los existentes.

Las acciones planificadas incluyeron:

• Organización documental y digitalización mediante Drive.
• Incorporación de tecnología para trazabilidad (controladores automáticos de temperatura, planillas digitales).
• Capacitación continua del personal.
• Fortalecimiento de la seguridad laboral (matafuegos, protocolos de evacuación, elementos de protección personal (EPP)).

Implementación de Cambios

A) **Procesos:** Se confeccionó un mapa de procesos que permitió visualizar integralmente las actividades del servicio (Figura 1). La representación gráfica de los flujos operativos facilitó la identificación de puntos críticos, redujo la ambigüedad en

la asignación de responsabilidades y permitió priorizar intervenciones sobre procesos con mayor impacto en la seguridad transfusional.

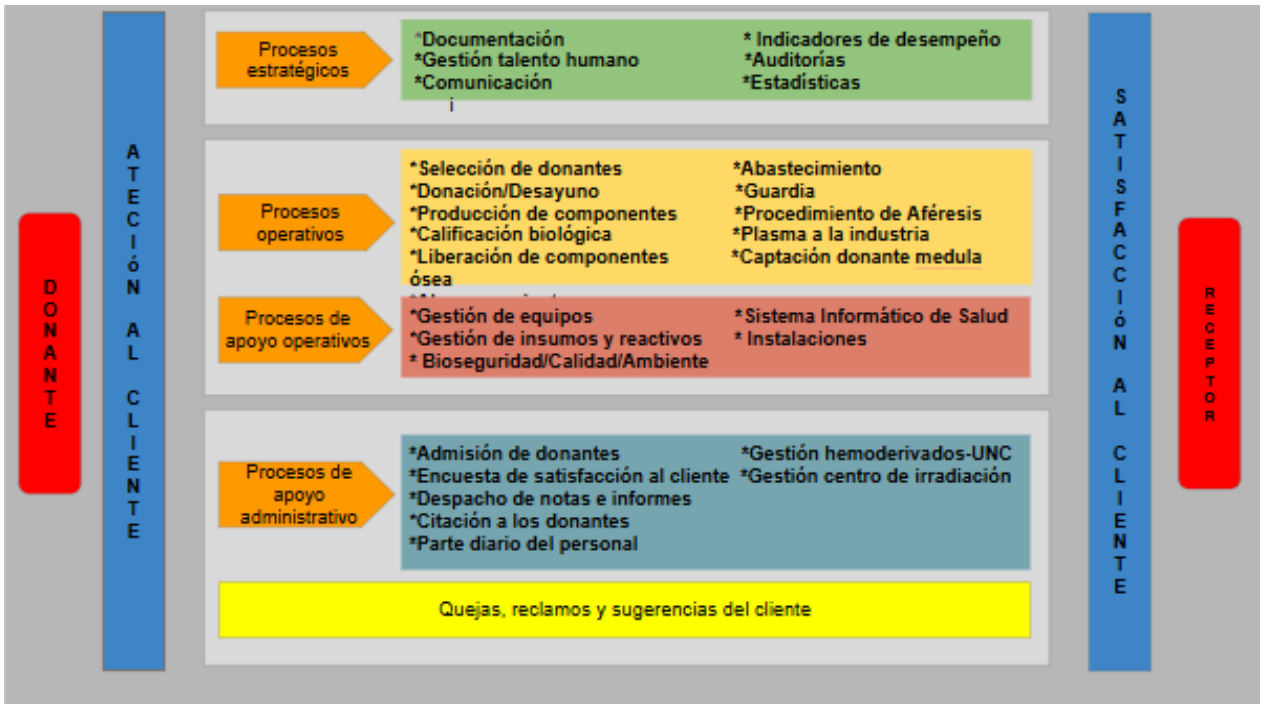
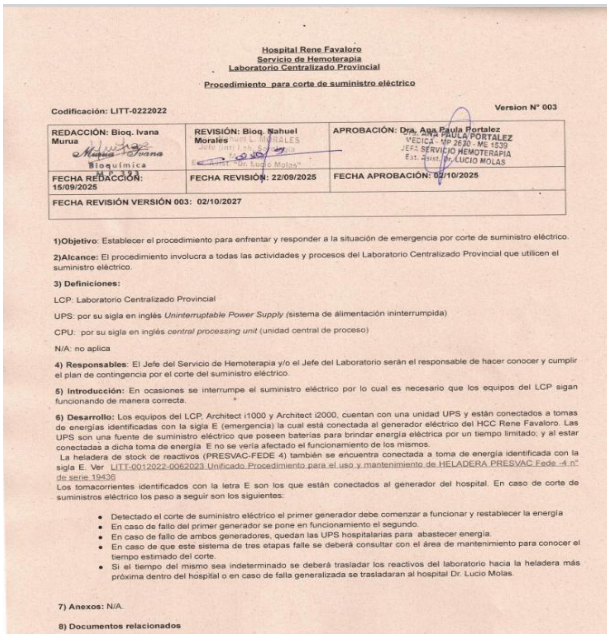


Figura 1: Mapa de procesos: Herramienta que representa las etapas de los diferentes procesos del servicio de hemoterapia.

B) Organigramas: Se actualizó para clarificar la estructura interna, roles y canales de comunicación (Figura 2). La reorganización jerárquica no se limitó a un cambio estructural, sino que mejoró la comunicación dentro del servicio, redujo redundancias administrativas y optimizó la toma de decisiones.

Figura 2: Organigrama que nos ofrece una representación gráfica de la estructura del servicio de hemoterapia indicando las jerarquías, las diferentes áreas del mismo y cómo se relacionan.

C) **Documentos:** Se digitalizaron los POE, manteniendo los originales con firmas ológrafas fuera del área operativa. Las copias digitales incluyen marca de agua (“COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR”) y están codificadas por área y versión. (Figura 3 y 4) La digitalización estandarizada fortaleció la trazabilidad documental, minimizó el riesgo de uso de versiones obsoletas y permitió asegurar que cualquier modificación operativa esté previamente autorizada por la autoridad responsable.



Hospital Rene Favaloro
Servicio de Hemoterapia
Laboratorio Centralizado Provincial

Procedimiento para corte de suministro eléctrico

Codificación: LITT-0222022 **Version N° 003**

REDACCIÓN: Bioq. Ivana Murua Bioquímica	**REVISIÓN: Bioq. Nahuel Morales** JEFE DE LABORATORIO	**APROBACIÓN: Dra. Ana Paula Portalez** VÉSICA - MP 2630 - ME 1539 JEFA SERVICIO HEMOTERAPIA Est. Renat. "Dr. Lucio Molas"
FECHA REDACCIÓN: 15/09/2025	**FECHA REVISIÓN: 22/09/2025**	**FECHA APROBACIÓN: 02/10/2025**
FECHA REVISIÓN VERSIÓN 003: 02/10/2027		

1)Objetivo: Establecer el procedimiento para enfrentar y responder a la situación de emergencia por corte de suministro eléctrico.

2)Alcance: El procedimiento involucra a todas las actividades y procesos del Laboratorio Centralizado Provincial que utilicen el suministro eléctrico.

3) Definiciones:

LCP: Laboratorio Centralizado Provincial

UPS: por su sigla en inglés *Uninterruptable Power Supply* (sistema de alimentación ininterrumpida)

CPU: por su sigla en inglés *central processing unit* (unidad central de proceso)

N/A: no aplica

4) Responsables: El Jefe del Servicio de Hemoterapia y/o el Jefe del Laboratorio serán el responsable de hacer conocer y cumplir el plan de contingencia por el corte del suministro eléctrico.

5) Introducción: En ocasiones se interrumpe el suministro eléctrico por lo cual es necesario que los equipos del LCP sigan funcionando de manera correcta.

6) Desarrollo: Los equipos del LCP, Architect i1000 y Architect i2000, cuentan con una unidad UPS y están conectados a tomas de energías identificadas con la sigla E (emergencia) la cual está conectada al generador eléctrico del HCC Rene Favaloro. Las UPS son una fuente de suministro eléctrico que poseen baterías para brindar energía eléctrica por un tiempo limitado; y al estar conectadas a dicha toma de energía E no se vería afectado el funcionamiento de los mismos.
La heladera de stock de reactivos (PRESVAC-FEDE 4) también se encuentra conectada a toma de energía identificada con la sigla E. Ver LITT-0012022-0062023 Unificado Procedimiento para el uso y mantenimiento de HELADERA PRESVAC Fede -4 n° de serie 19436
Los tomacorrientes identificados con la letra E son los que están conectados al generador del hospital. En caso de corte de suministros eléctrico los paso a seguir son los siguientes:

- Detectado el corte de suministro eléctrico el primer generador debe comenzar a funcionar y restablecer la energía
- En caso de fallo del primer generador se pone en funcionamiento el segundo.
- En caso de fallo de ambos generadores, quedan las UPS hospitalarias para abastecer energía.
- En caso de que este sistema de tres etapas falte se deberá consultar con el área de mantenimiento para conocer el tiempo estimado del corte.
- Si el tiempo del mismo sea indeterminado se deberá trasladar los reactivos del laboratorio hacia la heladera más próxima dentro del hospital o en caso de falla generalizada se trasladaran al hospital Dr. Lucio Molas.

7) Anexos: N/A.

8) Documentos relacionados

Figura 3

Figura 3: Procedimiento Operativo Estándar (POE) original. Este documento original se reconoce por las firmas ológrafas del autor, revisor y responsable de aprobación. Cuenta con una codificación única. También se informa el número de versión.

Hospital Rene Favaloro
Servicio de Hemoterapia
Laboratorio Centralizado Provincial

Procedimiento para corte de suministro eléctrico

Codificación: LITT-0222022 Version N° 003

REDACCIÓN: Bioq. Ivana Murua	REVISIÓN: Bioq. Nahuel Morales	APROBACIÓN: Dra. Ana Paula Portalez
FECHA REDACCIÓN: 15/09/2025	FECHA REVISIÓN: 22/09/2025	FECHA APROBACIÓN: 02/10/2025
FECHA REVISIÓN VERSIÓN 003: 02/10/2027		

1)Objetivo: Establecer el procedimiento para enfrentar y responder a la situación de emergencia por corte de suministro eléctrico.

2)Alcance: El procedimiento involucra a todas las actividades y procesos del Laboratorio Centralizado Provincial que utilicen el suministro eléctrico.

3) Definiciones:

LCP: Laboratorio Centralizado Provincial

UPS: por su sigla en inglés *Uninterruptable Power Supply* (sistema de alimentación ininterrumpida)

CPU: por su sigla en inglés *central processing unit* (unidad central de proceso)

N/A: no aplica

4) Responsables: El Jefe del Servicio de Hemoterapia y/o el Jefe del Laboratorio serán el responsable de hacer conocer y cumplir el plan de contingencia por el corte del suministro eléctrico.

5) Introducción: En ocasiones se interrumpe el suministro eléctrico por lo cual es necesario que los equipos del LCP sigan funcionando de manera correcta.

6) Desarrollo: Los equipos del LCP, Architect i1000 y Architect i2000, cuentan con una unidad UPS y están conectados a tomas de energías identificadas con la sigla E (emergencia) la cual está conectada al generador eléctrico del HCC Rene Favaloro. Las UPS son una fuente de suministro eléctrico que poseen baterías para brindar energía eléctrica por un tiempo limitado; y al estar conectadas a dicha toma de energía E no se vería afectado el funcionamiento de los mismos.

La heladera de stock de reactivos (PRESVAC-FEDE 4) también se encuentra conectada a toma de energía identificada con la sigla E. Ver LITT-0012022-0062023 Unificado Procedimiento para el uso y mantenimiento de HELADERA PRESVAC Fede -4 n° de serie 19436

Los tomacorrientes identificados con la letra E son los que están conectados al generador del hospital. En caso de corte de suministros eléctrico los pasos a seguir son los siguientes:

- Detección del corte de suministro eléctrico el primer generador debe comenzar a funcionar y restablecer la energía.
- En caso de fallo del primer generador se pone en funcionamiento el segundo.
- En caso de fallo de ambos generadores, quedan las UPS hospitalarias para abastecer energía.
- En caso de que este sistema de tres etapas falle se deberá consultar con el área de mantenimiento para conocer el tiempo estimado del corte.
- Si el tiempo del mismo sea indeterminado se deberá trasladar los reactivos del laboratorio hacia la heladera más próxima dentro del hospital o en caso de falla generalizada se trasladaran al hospital Dr. Lucio Molas.

7) Anexos: N/A.

8) Documentos relacionados

COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR

Figura 4

Figura 4: Procedimiento Operativo Estándar (POE) digital. Este documento digital se reconoce por la ausencia de las firmas ológrafas y lleva una marca de agua con la indicación COPIA NO CONTROLADA AL IMPRIMIR.

La utilidad de tener bien identificado y diferenciado el POE original de la copia digital radica en lograr trazabilidad e impedir que se generen cambios en el digital que no estén aprobados por la máxima autoridad del servicio.

D) Registros:

I) Planillas: Planillas digitales para trazabilidad de actividades

FECHA	Actividad	Estado actividad	Observaciones	Responsable
16/10/2025	Etiqutas identificacion (n° y venc.)	Realizada	1° DESBLOQUEO DE HOY	
	Etiquetas de desbloqueo (n° y venc.)	Realizada	*Observaciones*	
	Control de unidades habituales	Realizada	*Observaciones*	
	Control de unidades Kell positivas	Realizada	*Observaciones*	
	Aspecto visual de la bolsa	Realizada	*Observaciones*	
17/10/2025	Etiqutas identificacion (n° y venc.)	Realizada	2 control y desbloqueo	
	Etiquetas de desbloqueo (n° y venc.)	Realizada	*Observaciones*	
	Control de unidades habituales	Realizada	*Observaciones*	
	Control de unidades Kell positivas	Realizada	*Observaciones*	
	Aspecto visual de la bolsa	Realizada	*Observaciones*	

Figura 5: Planilla de liberación de componentes.

Planilla electrónica que se utiliza para la liberación de componentes luego de verificar que su serología sea NO REACTIVA. La misma permite identificar quién realizó el desbloqueo de componentes. Acción que consiste en pasar los componentes de la heladera (GRD-glóbulos rojos desplasmatizados) donde estaban bloqueados, a la heladera de los desbloqueados y listos para transfundir (liberación). La planilla tiene una columna con la fecha, la columna "actividad" describe todos los procedimientos que el técnico debe controlar de **todas las unidades que desbloquea.** La columna "estado actividad" es un desplegable que si dice **Realizada** indica que la actividad está finalizada. La columna observaciones se utiliza para anotar información pertinente al proceso de desbloqueo. El procedimiento es realizado por dos técnicos diferentes, por esa razón se observa en la columna de observaciones la indicación 1° DESBLOQUEO (significa que el primer técnico verificó todo y da el visto bueno). Luego un segundo técnico debe volver a verificar todo nuevamente y de estar todo correcto escribe 2° Desbloqueo y liberación. Para identificar al componente liberado, el mismo lleva pegado una etiqueta de liberación (Figura 6). Luego de dos desbloqueos, el componente se puede liberar. La columna responsable es para verificar quien fue el técnico que rellenó la planilla. Este mecanismo se utiliza para todos los hemocomponentes que se producen en el servicio La implementación de planillas electrónicas con doble verificación técnica generó

evidencia auditable del proceso de liberación de hemocomponentes, disminuyendo el riesgo de errores individuales y fortaleciendo el principio de control cruzado.

Figura 6: Bolsa GRD liberada. Se reconoce por su etiqueta de desbloqueo pagada en el anverso de la bolsa.

II) Control de temperatura

a) Control de equipos: Sistema automatizado de monitoreo de temperatura con alertas y descargables. (Figuras 7 y 8). La automatización reemplazó procedimientos manuales discontinuos, reduciendo fallas asociadas a desvíos no detectados y aumentando la capacidad de respuesta ante incidentes térmicos.

Figura 7

Figura 8

b) Control de heladera: Se puede observar que el control automatizado nos permite trazar la temperatura del ambiente en el que se encuentran almacenados los componentes en todo momento. Se observa en la figura 9 el mantenimiento siempre dentro del rango 2ºC - 6°C para la heladera que contiene los glóbulos rojos desplasmatizados listos para transfundir. En la ordenada registros de temperatura en °C y en la abscisa el tiempo en horas. Figura 10 Registro de temperatura de plaquetas (20-24 ºC). Figura 11 Registro de temperatura del plasma (menor a -20ºC).

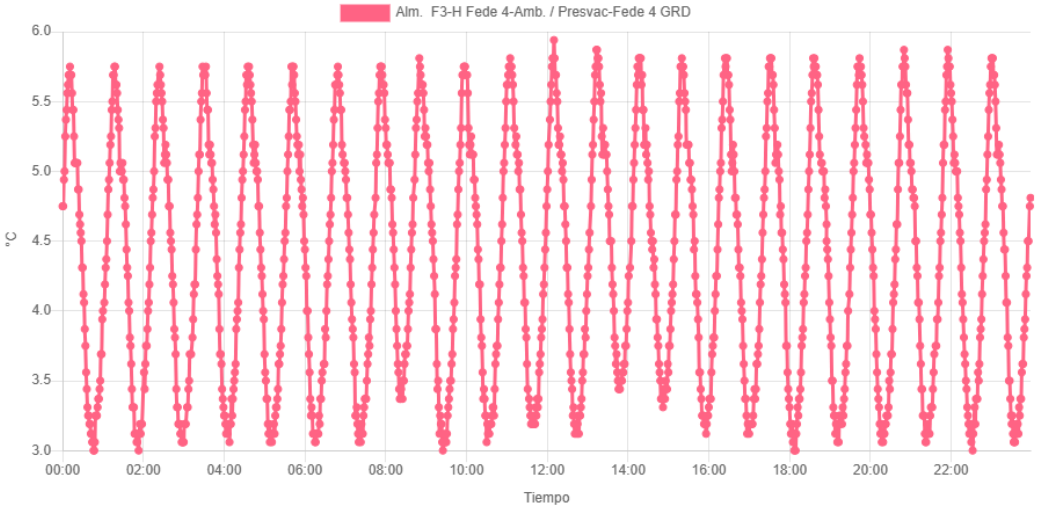


Figura 9: Registro de temperatura. Heladera de glóbulos rojos desplasmatizados

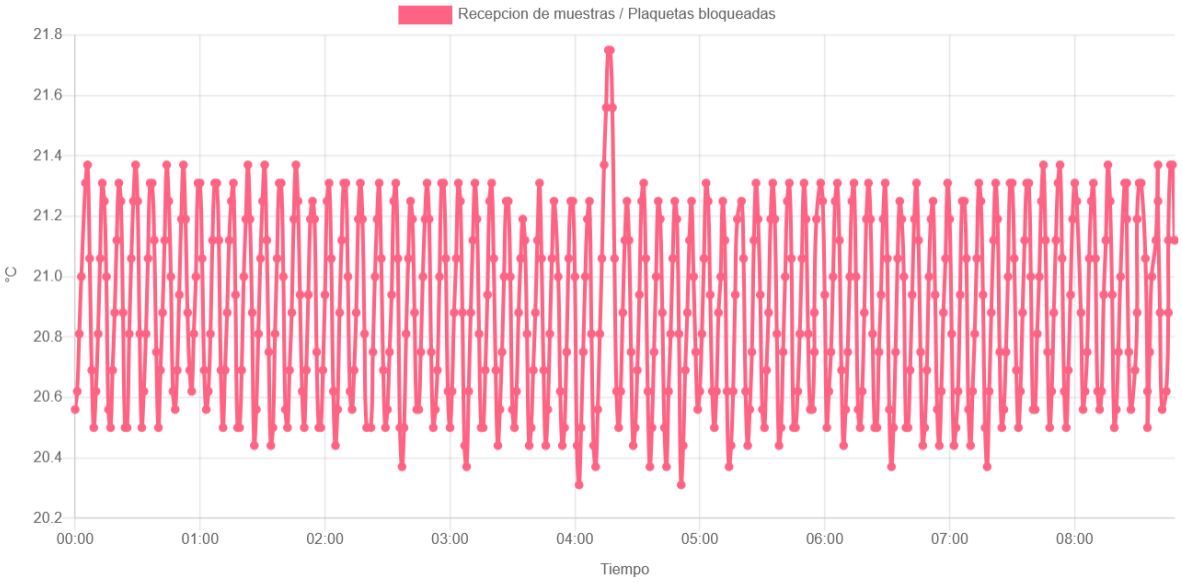


Figura 10: Registro de temperatura de plaquetas.

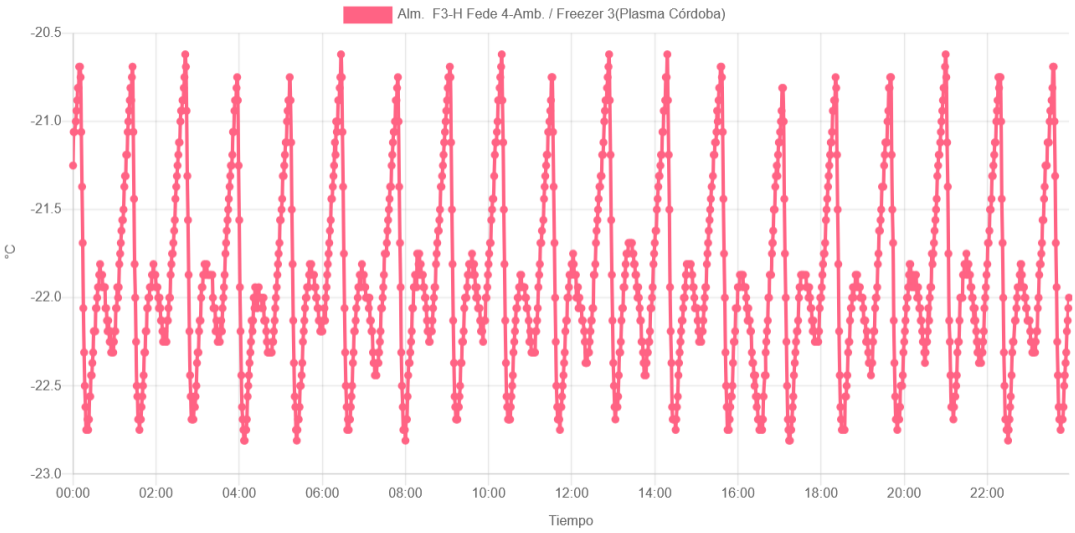


Figura 11: Registro de temperatura del plasma**.**

E) Talento Humano: Se promovió la capacitación mediante becas gestionadas por intercambio de plasma con UNC (Universidad Nacional de Córdoba)-Hemoderivados. Cada integrante cuenta con una carpeta digital de formación. Se implementó una evaluación anual por área. La inversión en formación técnica permitió estandarizar destrezas operativas y asegurar la sostenibilidad del sistema de calidad a medida que el servicio ampliaba su alcance funcional.

Validación de procedimientos

Luego de que a los autoanalizadores del laboratorio de serología se les realiza un mantenimiento preventivo o de reparación que incluya cambios de repuestos fundamentales, el laboratorio debe realizar un procedimiento de validación para asegurar que posterior al mantenimiento, el equipo sigue funcionando de manera correcta.
La validación se lleva adelante de la siguiente manera: realización de 10 determinaciones por analito, cálculo de media, desviación estándar y coeficiente de variación (Figura 12). Para dar por aprobada la validación el coeficiente de variación (CV), debe ser menor o igual al informado por el inserto. Para el ejemplo de la figura 14, Ag-HCV debe ser menor o igual al 10% (Figuras 12, 13 y 14). Este enfoque permitió cuantificar precisión y estabilidad post-mantenimiento, evitando reintegrar equipos al circuito asistencial sin evidencia estadística de desempeño adecuado. Al convertir la validación en un requisito sistemático previo a la puesta en marcha del equipamiento, el laboratorio redujo significativamente fallas analíticas y fortaleció la confiabilidad diagnóstica.

Ag HVC	data (fmol/L)
1	42,10
2	42,19
3	41,82
4	40,44
5	43,25
6	41,78
7	42,45
8	43,62
9	43,31
10	42,82
Mean	42,38
Standard deviation	0,94

Figura 12: Cálculos estadísticos. Se muestran los 10 valores obtenidos al realizar las mediciones para el marcador seleccionado, la media y el desvío estándar.

Condiciones del Test

Fecha	**23/08/2024**		
Reactivo	***Nombre***	***Lot Nr.***	***Caducidad***
Ag - HVC HIV Ag/Ab HTLV	Ag – HVC	59301LP79	05/10/2024
Muestra	Control interno		
Comentarios	Cambio de la bomba de vacío y la aguja de reactivos/muestras.		

Figura 13: Condiciones del test. Nos muestra datos como fecha, nombre del test, número de lote del reactivo utilizado y la fecha de su vencimiento. La ventana de comentarios nos muestra la razón por la cual se llevó adelante la validación.

Estadística de Resultados

	CV	Criterios de Aceptacion
Ag-HVC (i1000)	2,21	≤ 10 %
HIV Ag/Ab (i2000)		≤ 14 %
HTLV (i2000)		≤ 10 %
		≤ %
		≤ %

Comment

Test de Validación aprobado del equipo I1000

Figura 14. Resultados de la prueba.

Nos permite observar si se cumple con el criterio de aceptación. En este caso, que el coeficiente de variación sea menor a 10%, tal como indica el inserto del reactivo. En los comentarios debe estar el resultado final del procedimiento: aprobado o no aprobado. De esta manera podemos tener seguridad que luego de que se realice un mantenimiento preventivo o de reparación del equipamiento, el mismo sigue funcionando en las condiciones óptimas para el proceso de muestra. Este procedimiento nos permite tener trazabilidad del funcionamiento de los autoanalizadores.

Hospital Dr Rene Favaloro
Servicio de Hemoterapia

Numero de donante:

Administración		**Área Entrevista**		**Sala de donación**		**Sala de desayuno**	
Ingreso:		**Ingreso:**		**Ingreso:**		**Ingreso:**	
Salida:		**Salida:**		**Salida:**		**Salida:**	
Atención Recibida		**Atención Recibida**		**Atención Recibida**		**Atención Recibida**	
Mala		Mala		Mala		Mala	
Regular		Regular		Regular		Regular	
Buena		Buena		Buena		Buena	
Muy Buena		Muy Buena		Muy Buena		Muy Buena	
Excelente		Excelente		Excelente		Excelente	

Nota: Si su calificación fue regular o mala para algún área, por favor indique las razones en Observaciones

Observaciones:

Monitoreo y Evaluación

A) Indicadores de desempeño: Cada área definió indicadores específicos. Se implementó una encuesta de satisfacción para donantes, con espacio para comentarios en caso de calificaciones negativas. Los resultados se analizan mediante gráficos y cuadros comparativos. (Figuras 15, 16 y 17)

Figura 15: La encuesta de satisfacción nos permite recabar información desde la perspectiva del donante. Cómo considera la atención recibida y también se le pide que si la calificación es regular o mala nos explique las razones de su calificación en el área de observaciones. También se mide el tiempo de atención de nuestro personal en los diferentes procesos para tener un control interno de la atención.

ADMINISTRACIÓN

Calificación	
Excelente	78
Muy Buena	11
Buena	1
Regular	
Mala	
Total	**90**

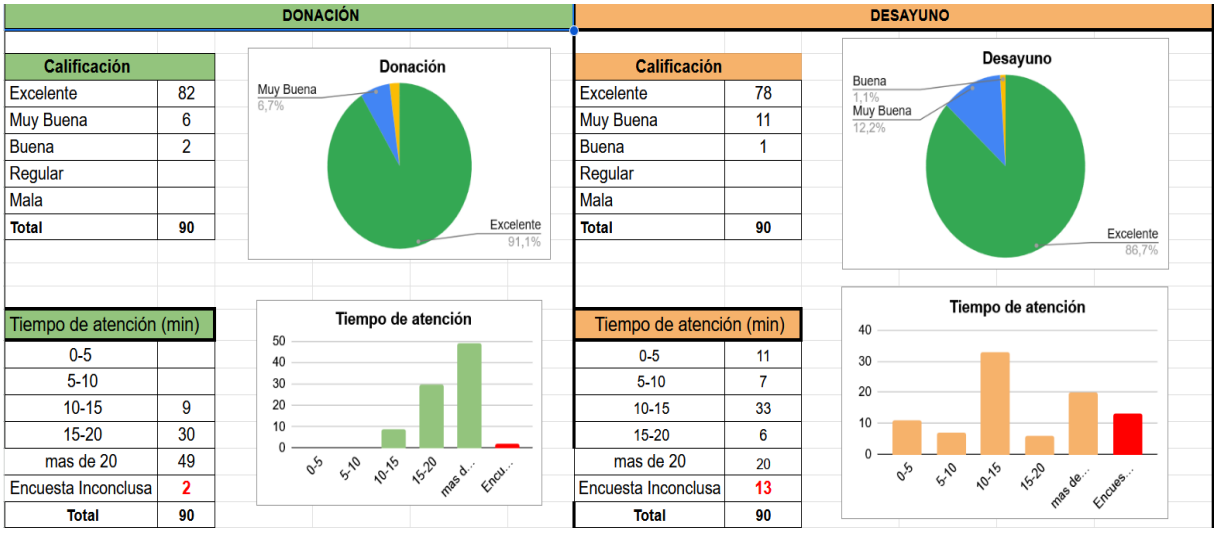
Tiempo de atención (min)	
0-5	88
5-10	2
10-15	
15-20	
mas de 20	
Encuesta Inconclusa	
Total	**90**

ENTREVISTA

Calificación	
Excelente	78
Muy Buena	11
Buena	1
Regular	
Mala	
Total	**90**

Tiempo de atención (min)	
0-5	1
5-10	46
10-15	21
15-20	11
mas de 20	11
Encuesta Inconclusa	
Total	**90**

Figura 16: Representación de datos de la encuesta de satisfacción de donantes. Áreas de administración y entrevista



DONACIÓN

Calificación	
Excelente	82
Muy Buena	6
Buena	2
Regular	
Mala	
Total	**90**

Tiempo de atención (min)	
0-5	
5-10	
10-15	9
15-20	30
mas de 20	49
Encuesta Inconclusa	2
Total	**90**

DESAYUNO

Calificación	
Excelente	78
Muy Buena	11
Buena	1
Regular	
Mala	
Total	**90**

Tiempo de atención (min)	
0-5	11
5-10	7
10-15	33
15-20	6
mas de 20	20
Encuesta Inconclusa	13
Total	**90**

Figura 17: Representación de datos de la encuesta de satisfacción de donantes. Áreas de donación y desayuno.

También se visualiza si parte de nuestro personal no completa la entrevista (entrevista inconclusa). Al contar con el número de donante en la encuesta de satisfacción se puede trazar quien atendió al donante y ante una no conformidad sobre la entrevista se promueve la recapacitación del personal.

B) Auditorías internas: Se estableció un calendario de auditorías por área para verificar competencias, detectar no conformidades y promover mejoras. Estas auditorías sirvieron como preparación para la evaluación externa de acreditación. La planificación sistemática de

auditorías permitió evaluar el desempeño operativo con criterios objetivos y homogéneos, vinculando el cumplimiento documental con la práctica real de cada sector. (Figura 18).

Figura 18: Calendario anual de auditorías internas del servicio de hemoterapia que nos permite trazar el trabajo anual de los diferentes procesos.

Programa de auditorías internas 2025

AREAS	E	F	M	A	M	J	JUL	AGOS	S	O	N	D
Administración			18									
Entrevista al donante				23								
Sala extracción					12							
Almacenamiento/liberación/distribución									21			
Laboratorio de inmunohematología									22 y 24			
Laboratorio de serología										29		

Referencias	
	Programada
	Finalizada

INFORME DE AUDITORIA INTERNA

PARTE I - PLAN DE AUDITORIA

Fecha de realización de auditoria: 28/08/2024	**Hora de inicio: 08:00**

Áreas a Auditar:

SEROLOGÍA

Equipo Auditor

Líder: Ing. María José Urcola	Auditor: Bioq. Santiago Anselmi
Observador: Tec. Anastasia Goñi	

Objeto de la Auditoria

Auditoría Interna de seguimiento.

Verificación de la Implementación de los requisitos del Módulo 4 del Manual de Acreditación de la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunología y Terapia Celular (AAHITC).

Recursos Necesarios

Disponibilidad de todo el personal involucrado del Sector

Criterios de Auditoria

Items a evaluar	Documentación de Referencia
Requisitos de la AAHITC	MAN-CD-001 Manual de Acreditación de Servicios de Hemoterapia V. 2 2021-11-30 VF- Módulo 4
Requisitos Reglamentarios	Ley nacional de sangre 22990 Normas técnicas 797/2013, ANMAT, resoluciones 1582/2012 y 1682/2012.

Figura 19: Plan de auditoría.

El mismo es elevado por la auditora líder a la jefa del servicio de hemoterapia. De estar en conformidad se da inicio a la auditoría interna.

La auditoría interna permitió evaluar nuestra situación a través de los hallazgos en la misma y también las acciones correctivas que se implementaron a través del formulario I

Hallazgo	Descripción del Hallazgo	Corrección propuesta	Análisis de la Causa Raíz	Aplicación
OBS.	No existe un POE interno que describa las acciones que se deben realizar para gestionar la compra. E.O: en el sistema documental están los pedidos mensuales y las notas solicitando nuevos insumos. No hay evidencia de POE.	Se modifica el POE LITT-0132022 donde se incluirán todas las etapas de la gestión de insumos.	Se evidenció la falta de un POE donde esté descripto el proceso general de compra de reactivos	Inmediato
NC Mayor	No existe una política de calidad documentada. E.O: en el manual de calidad sólo está descrita la misión, visión y valores.	Se redacta la política de calidad del servicio de hemoterapia	No fue documentada a tiempo.	30 días.
NC Menor	No existe procedimiento de Auditoría Interna. E.O: Respuesta del auditado. Observación directa sistema documental, no hay evidencia de POE.	Se redacta el POE para auditorías internas y resolución de hallazgos (tratamiento de no) conformidades)	Luego de la auditoría interna se trabajó en la resolución de los hallazgos, no se había previamente estandarizado ni establecido la forma documental de resolución.	30 días
NC Mayor	Los cerámicos de las paredes de los laboratorios están unidos con pastina. La pared del depósito está pintada con pintura látex de interior (lavable pero porosa). E. O: inspección visual del laboratorio y depósito.	Se elevó consulta a las autoridades del hospital y al organismo de mantenimiento de la institución para evaluación de posibles soluciones.	La edificación del nuevo hospital se encuentra en período de garantía imposibilitando hasta su vencimiento modificaciones de la estructura.	Se eleva la nota en un plazo de 10 días

NC Menor	Las condiciones de instalación y mantenimiento se detallan en los procedimientos de uso de cada equipo. Los mismos no incluyen la validación, tampoco existe protocolo de validación. E.O: LITT-0082022, LITT-0062022	Se implementa un protocolo de validación donde se detallan los pasos a seguir cada vez que se realice un mantenimiento preventivo o reparación.	No se verificó la necesidad de contar con un protocolo de validación para los equipos	90 días.
NC Mayor	No se cumple con la normativa vigente RM 797/13 PF3 Almacenamiento de la sangre y sus componentes. E.O: Se observa registro de temperatura donde se controla en tres momentos 8hs., 12hs, 16 hs. P-0082022 Temp Freezer 1	Se evalúa la incorporación de un sistema automatizado de registro de temperatura de los equipos con alarma remota.	El hospital no cuenta con personal 24 hs. ni sistema automatizado, lo que impide el control cada 4 horas.	Según tiempos de entrega del proveedor.
OBS.	No se cumple con la directiva de. ANMAT 1682/12 requisito 13.15. E.O: Sólo guardan en la seroteca muestras con serología reactiva.	Se va a guardar una parte de la bolsa de plasma que presenta el número de guía correspondiente y de esa manera se podrá trazar el numero de guia con el número de todos los donante	El proceso de guardado de la seroteca fue establecido en cumplimiento de los requerimientos de la norma 797/13, no alcanzando los requisitos de la resolución 1682/1 ANMAT.	60 días
NC Menor	No se cumple con la directiva. ANMAT 1682/12 requisito 6.13 Tienen un sistema de refrigeración centralizado, en el depósito no se registra la temperatura. E.O: observación directa	Se implementa la toma de temperaturas del ambiente del área de depósito, se llevará un registro de las mismas. Se comprará un termómetro.	La auditoría mostró la ausencia de control de temperatura del depósito	90 días.

Formulario I: informe de hallazgos de auditoría: describe los hallazgos, acciones correctivas propuestas, análisis de la causa raíz y tiempo de aplicación de las mismas.
Abreviaturas: **NC**: No conformidad, **OBS**: Observación, **EO**: Evidencia objetiva

C) Gestión de riesgo: Se implementó a modo de monitoreo un sistema de evaluación de riesgos para lograr identificar y disminuir posibles amenazas potenciales que pudieran poner en riesgo la organización. Riesgo: posibilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas

Se confeccionó una tabla (Tabla 1) de riesgos para poder realizar un análisis modal de fallas y efectos. Se utilizó una matriz de impacto para la ponderación del riesgo (IPR) obteniendo el nivel del mismo al analizar el producto de la severidad por la probabilidad de cada una de los fallos. (Tabla 2 y 3). Se trata de conocer que si un punto crítico de control falla, cuán probable es su aparición y si se presenta, qué severidad puede ocasionar al proceso analizado. Esto nos permite tomar acciones para controlar la ocurrencia de los mismo

Punto crítico de control	Modo de fallo	Causa	Efecto	Nivel de riesgo	Control de fallos
Recepción de muestras	Etiqueta incorrecta, falta de etiqueta.	Error al momento de etiquetar.	Pérdida de trazabilidad	P2xS3= 6 Moderado	**Acción Correctiva**: Se informa al área de extracción para identificar la muestra correctamente. Medida preventiva: doble control en el momento de toma de muestra
Centrífuga	No alcanza la velocidad requerida	Centrifuga mal calibrada	Imposibilidad de poder obtener suero o plasma para el trabajo diario	P1xS2= 2 Bajo	**Acción Correctiva:** Se pone en funcionamiento la centrífuga que está en depósito. Se solicita la reparación a servicio técnico
Analizadores	Calibración fallida de los reactivos	Falla en el calibrador	Incapacidad de trabajar con ese reactivo	P1xS3= 3 Bajo	**Acción Correctiva:** Se repite el proceso de calibración, si vuelve a fallar se solicita al depósito un nuevo calibrador
Analizadores	Controles fuera de su nivel de aceptación	Pérdida de estabilidad	No se puede validar un resultado	P2xS3= 6 Moderado	**Acción Correctiva**: Se verifica estabilidad del control, se repite y en caso de un segundo fallo se solicita nuevo lote de control.
Incubador	La incubación no alcance la temperatura requerida por la técnica 37°C +/- 1	Falla de motor	Desarrollo incompleto de la técnica de elisa	P1xS3= 3 Bajo	**Acción Correctiva:** Se solicita a deposito la búsqueda de otro incubador y se envía a reparación el que presentó falla
Lavador de elisa	Incorrecto funcionamiento de la estación de lavado	Falla de la bomba de vacío	No se puede llevar adelante la técnica	P1xS4= 4 Moderado	**Acción Correctiva:** Se pone en funcionamiento el lavador que se encuentra en depósito y se llama a servicio técnico para la reparación del que presentó falla
Heladera del	Falla en su	Obstrucción	Deterioro de los	P1xS5=5	**Acción Correctiva:**

laboratorio n° 34177	capacidad de refrigerar	en el ventilador	reactivos de laboratorio	Riesgo Moderado	Se libera la obstrucción del motor. Se verifica la estabilidad de los reactivos, de no presentar deterioro se envían los mismos a la heladera n° 19436 hasta su reparación.
Bomba de osmosis	Incapacidad para destilar agua de manera eficiente	Filtros del equipo requieren reemplazo	No se podrían preparar las soluciones de lavado de los equipos automatizados.	P1xS1= 1 Bajo	**Acción Correctiva:** Se solicita agua destilada al laboratorio de inmunohematología y se llama al servicio técnico para su reparación.

Tabla 1: Tabla de riesgo. Permite el análisis modal de fallas y efectos (AMFE).

P: Probabilidad S: Severidad

Matriz de Impacto: ponderación del riesgo (IPR: S x P)

Combinación de la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño

Severidad Probabilidad	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Tabla 2: Matriz de Impacto: ponderación del riesgo (IPR: S x P) Se clasifica el nivel de riesgo en bajo, moderado, alto y muy alto según los valores obtenidos

- Riesgo bajo 1-4
- Riesgo moderado 5-9
- Riesgo alto 10-12
- Riesgo muy alto 12-15

Riesgo= Probabilidad X Severidad

Severidad	**Probabilidad**
1-Muy baja: no tiene importancia.	1-Muy Baja: muy raro que ocurra
2. Baja: no afecta calidad de producto	2. Baja: poco probable que ocurra
3- Media: afecta calidad del producto pero se puede revertir o tiene bajo impacto sobre producto.	3- Media: probabilidad ocasional de ocurrencia.
4- Alta: impacto sobre producto y difícil de revertir	4- Alta: probabilidad de ocurrencia frecuente.
5. Muy alta: alto impacto sobre el producto	5-Muy alta: Muy probable que ocurra

Tabla 3: Severidad y Probabilidad: Clasificación de los diferentes niveles de los mismos

Resultados Obtenidos

La implementación del sistema de gestión de calidad permitió una mejora sostenida. El análisis comparativo antes-después mostró una mejora sustancial en los procesos críticos: se incrementó el número de POE implementados de 16 a 95 (tabla 4), se pasó de no contar con auditorías internas a su ejecución sistemática anual, y se evidenció una reducción progresiva de no conformidades mayores (tabla 5). Como resultado de la implementación de indicadores de eficiencia se pudo obtener información sobre tiempo de atención de donantes en las áreas de recepción, entrevista y extracción. El análisis de los datos nos permitió detectar debilidades en nuestro sistema de atención. Se pudo saber que el área de extracción necesitaba una ampliación ya que se detectaba un cuello de botella en los tiempos de atención (Figura 17). Esto provocó la expansión del área de donación para poder atender a más donantes y agilizar la circulación de los mismos.

La automatización térmica permitió detectar y corregir desviaciones que antes no eran visibles por registros manuales. El registro continuo validó el cumplimiento de rangos normativos para cada tipo de hemocomponente, permitiendo correlacionar temperatura con calidad final y garantizar la estabilidad del producto durante el almacenamiento. De esta manera se fortaleció la integridad de la cadena de frío (Figura 9, 10, 11). Estos cambios, combinados con la estandarización documental y la validación post-mantenimiento, contribuyeron de manera directa a disminuir la variabilidad operativa y aumentar la confiabilidad diagnóstica.

El laboratorio de Inmunohematología se incorporó a un programa de evaluación externa del desempeño.

Las auditorías internas permitieron detectar desviaciones y corregirlas, generando un efecto de tracción hacia la acreditación. En términos operativos, funcionaron como simulaciones controladas que fortalecieron la organización del servicio, redujeron brechas detectadas previamente y anticiparon requisitos regulatorios del proceso de acreditación. Estas auditorías sirvieron como preparación para la evaluación externa de acreditación. La identificación temprana de no conformidades posibilitó establecer planes correctivos medibles, asignar responsables y definir tiempos de resolución.

El Laboratorio Centralizado Provincial logró acreditarse, siendo el único del sistema público provincial en alcanzar este reconocimiento (Figura 21). Actualmente, el laboratorio de Inmunohematología se encuentra en proceso de preparación para su acreditación.

Antes	Después
No existía Archivo maestro de planta	Archivo maestro presente
Recepción de donantes: ausencia de POE	2 POE
Entrevista-pre donación: ausencia de POE	2 POE
Sala de extracción: ausencia de POE	2 POE
Producción de componentes: ausencia de POE	3 POE
Laboratorio de inmunohematología: 2 POE	16 POE
Laboratorio de serología: 12 POE, ausencia de manual de calidad	70 POE + Manual de calidad

Tabla 4: Implementación de POE: Muestra la mejora en la escritura de los documentos luego de la implementación de la gestión de los cambios en las diferentes áreas del servicio

Auditorías internas (anual)	**2022**	**2023**	**2024**
Administración	0	0	1
Entrevista al donante	0	0	1
Sala extracción	0	0	1
Producción de componentes	0	0	1
Almacenamiento/liberación	0	0	1
Laboratorio de inmunohematología	0	0	1
Laboratorio de serología	**0**	1	1

Tabla 5: Auditorías internas: Implementación de auditorías internas en las diferentes áreas del servicio de hemoterapia según los años.

Se adjunta línea de tiempo para mejor observación de los cambios (Figura 20)

MARZO 2022	2023	OCTUBRE 2023	2024
Diagnóstico inicial de la situación. Presentación del proyecto a las autoridades del hospital. Planificación de cambios. Organización documental. Escritura de POE	Se implementa mapa de procesos Organigrama institucional Planillas digitales para trazabilidad de actividades Planilla de liberación de componentes Auditoría interna Laboratorio de serología Se aumenta el número de POE escritos	Laboratorio de serología obtiene la acreditación (unico área dentro del servicio) Se nombra un coordinador de calidad para todo el servicio Se dispone comenzar a trabajar para acreditar todo el servicio	Indicadores de desempeño Auditorías internas en todas las áreas del servicio Controlador automático de temperatura para todos los equipos. Detección de insatisfacción de donantes al implementar encuestas de satisfacción

Figura 20: Línea de tiempo

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HEMOTERAPIA, INMUNOHEMATOLOGÍA Y TERAPIA CELULAR

CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

AAHITC certifica que el:

LABORATORIO DE SEROLOGÍA PARA ESTUDIOS DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN DEL HOSPITAL DE COMPLEJIDAD CRECIENTE "RENÉ FAVALORO"
Raúl B. Díaz 2111 – Santa Rosa – La Pampa (L6302BJH)

Cumple con los Requisitos de los Estándares del Programa de Acreditación de Servicios de Hemoterapia de la AAHITC, establecidos en: **MAN-CD-001 V.2 2021-11-30**

Cuyo alcance es:

Servicios del Laboratorio de Serología para Infecciones Transmisibles por Transfusión.

Certificado de registro n°
AC0062023

Vigencia
Desde 01/10/2023
Hasta 31/10/2025

El presente certificado tendrá validez mientras la Organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los Estándares de Acreditación de Servicios de Hemoterapia de la AAHITC. El incumplimiento de las condiciones establecidas en el Acuerdo de Certificación puede invalidar este Certificado.

Organismo de Acreditación: Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular. Contacto: Lavalleja 1214, CABA, Argentina – Tel. +5411 4771-2501
https://aahitc.org.ar/socios/#asuntos

José Magariños
Coordinación Comité de Calidad

Walter E. Scordo
Presidente AAHITC

Figura 21: Certificado de Acreditación que obtiene el Laboratorio Centralizado Provincial (laboratorio de serología) a través de la AAHITC.

Figura 22: UNC-Hemoderivados. Planta procesadora de plasma humano para la fabricación de medicamentos ubicada en la ciudad de Córdoba-Argentina. (Figura diseñada por Autora Corina Zucchi y gentilmente autorizada para su utilización en este documento)

Es una planta de fabricación de hemoderivados que depende de la Universidad Nacional de Córdoba-Argentina. La planta tiene un sistema para categorizar a los servicios de hemoterapia a los que se recolecta el plasma. La planta adquiere el plasma de los servicios de hemoterapia productores (se debe tener autorización de ANMAT para proveer plasma a la industria). Según la categoría que tenga el servicio de hemoterapia, la retribución es diferente por el plasma que recolectan. Se califica como Nivel 3 si cumple con las condiciones mínimas descritas en la figura 22. Nivel 2 si se dispone de técnicas de Biología Molecular. Nivel 1 si se cuenta con acreditación de todo el servicio de hemoterapia. De esta manera la planta estimula la mejora continua para recolectar plasma más seguro y de mejor calidad.

Discusión La implementación del sistema de gestión de calidad no solo permitió cumplir con estándares normativos, sino que transformó la cultura operativa del servicio. La reorganización documental y el doble control técnico redujeron la probabilidad de errores humanos, mientras que la trazabilidad electrónica incrementó la capacidad de auditoría retroactiva. El aprendizaje institucional derivado de las auditorías internas fue clave para identificar brechas estructurales y promover mejoras basadas en evidencia.
La estandarización se consolidó como eje fundamental para la reducción de errores humanos. Al integrar POE claros, trazabilidad digital y validación técnica, se disminuyó la dependencia de acciones individuales y se fortaleció la consistencia operativa. Este enfoque permitió garantizar la seguridad transfusional incluso en contextos de rotación de personal.

Toda institución que observa sus no conformidades, las toma como oportunidades de mejora y está dispuesta a la mejora continua, tiene mayores probabilidades de éxito en el tiempo sin lugar a duda.

Conclusiones: Se identificó la necesidad de avanzar hacia una transformación homogénea del servicio, dado que algunas áreas progresaron más rápidamente que otras, en función del compromiso del personal. La heterogeneidad en el ritmo de adopción evidenció diferencias en madurez organizacional y capacidad operativa entre sectores, esto evidenció la importancia de implementar estrategias de cambio transversales que garanticen consistencia y sostenibilidad del modelo de calidad.
El éxito del programa radica en el involucramiento activo de todos los integrantes del equipo. Dado que la industria UNC-Hemoderivados categoriza a sus proveedores en tres niveles según desempeño, resulta estratégico mejorar los procesos para alcanzar una mejor clasificación. La alineación con criterios externos de categorización permite transformar cada mejora interna en ventaja competitiva, fortalecer la capacidad productiva del servicio y generar oportunidades de financiamiento y cooperación institucional.
El objetivo final es lograr la acreditación integral del servicio de hemoterapia. Este objetivo no representa un fin administrativo, sino un mecanismo para consolidar un sistema de gestión que reduzca riesgos transfusionales, garantice trazabilidad completa y posicione al servicio como referente provincial en prácticas seguras y estandarizadas.

Aspectos éticos: Al ser el presente una comunicación científica basada en gestión y organización institucional se deja asentado que no se recolectaron datos personales ni se intervino sobre pacientes.

Conflicto de intereses: Los autores declaran ausencia de los mismos

Bibliografía

1. Manuales de acreditación para servicios de hemoterapia de la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular MAN-CD-001 V.2 2021-11-30.
2. LEY 22.990. Régimen normativo con alcance general para todo el territorio de la República, tendiente a regular las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes, derivados y subproductos.
3. Norma 797/13.Normas administrativas y técnicas para la especialidad de Hemoterapia. Plan Nacional de Sangre. Ministerio de Salud de La Nación.
4. Resolución 139/2014 Ministerio de Salud de la Nación.
5. Resolución 1507/15. Criterios para la selección de donantes. Dirección de sangre y Hemoderivados. Ministerio de Salud de La Nación.
6. Resolución 1682/2012 ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de la Secretaría de políticas, regulación e institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Bibliografía recomendada

7. Modelo de Mejora Continua en Medicina Transfusional. Dra. Estela Lavalle. Programa consulta al Experto, GCIAMT (Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional), Marzo 2020 https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://gciamt.org/wp-content/uploads/2020/05/MODELO-DE-MEJORA-CONTINUA-EN-MEDICINA-TRANSFUSIONAL-abril-2020-Dra-Lavalle.pdf
8. Sistemas de gestión de la calidad en el banco de sangre-Escamilla Guerrero Guillermo. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Vol. 16, Supl. 1, May.-Ago. 2024 pp s17-s19 https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2024/mts241d.pdf
9. Certificación de bancos de sangre, un desafío centrado en la seguridad del paciente-Dr. José Magariños-Programa consulta al experto-Comité de educación continua-GCIAMT-Noviembre 2022.https://gciamt.org/wp-content/uploads/2022/11/Certificacion-Bancos-de-Sangre.-Jose-Magarinos.-Argentina-Noviembre-2022.pdf
10. Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre-Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Septiembre 2024. https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://ammtac.org/pdf/LCGI24-Guia-

Completo.pdf&ved=2ahUKEwjEiObflcyQAxVgrZUCHVCQO_oQFnoECBcQAQ&usg=AOvVaw3y2pELN9HV_E3JKKOv33RT