



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Católica de Loja

ESCUELA DE CIENCIAS CONTABLES Y AUDITORÍA

MAESTRÍA EN AUDITORÍA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) – Quito 2011”

Tesis de Grado previo la obtención del título de Magíster en Auditoría de Gestión de la Calidad.

Autor: Lcda. Gabriela Fernanda Cueva Tirira

Director: Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez

Centro universitario: Quito

Enero 2012

Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez
DIRECTOR DE LA TESIS

Certifica:

Que el presente trabajo de investigación realizado por la estudiante Gabriela Fernanda Cueva Tirira, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Universidad Técnica Particular de Loja; por lo que autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

Quito,

Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez
DIRECTOR

Cesión de derechos

Yo, Gabriela Fernanda Cueva Tirira declaro ser autora del presente trabajo y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad.

Quito,

Gabriela Fernanda Cueva Tirira

AUTORA DE LA TESIS

C.I.: 1715024491

Autoría

Yo, GABRIELA FERNANDA CUEVA TIRIRA, como autora del presente trabajo de investigación, soy responsable de las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en la misma.

Gabriela Fernanda Cueva Tirira
AUTORA DE LA TESIS
C.I.: 1715024491

Dedicatoria

A mi mami y a mi papi. Gracias por su amor incondicional, su paciencia, sus enseñanzas y sabiduría, porque no me han dejado sola ni un solo momento desde que nací. A ellos este esfuerzo.

Agradecimientos

A Dios, por la vida, mi salud y por darme tantas cosas buenas siempre. Por permitirme despertar cada día con un nuevo reto y ayudarme a cumplirlo.

A mi maravillosa familia, mis padres Victor y Margarita quienes con su amor incondicional, sus consejos e incluso sus enojos nunca me dejaron decaer en este trabajo, por sus oraciones diarias para mi bendición. Porque gracias a ellos tengo todo y puedo ser feliz.

A mis ñaños Omar, Wendy y Joffre y a mis sobrinos preciosos que forman este pedacito tan importante de mi mundo.

A todos mis profesores de la Universidad Técnica Particular de Loja, por sus enseñanzas y asesorías. Una carrera a distancia no es fácil pero con la constancia y la guía de excelentes profesores como mi director de tesis, Ing. Edwin Almeida es posible llegar a obtener una formación académica de alto nivel.

Al Director del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) Dr. Mario Grijalva C, a quien lo considero un gran líder, amigo y consejero. Desde mi solicitud de realizar mi tesis en el CIEI tuve su total apoyo en la búsqueda de mejorar a la unidad y llevarla hacia la calidad. Gracias por la formación de más de nueve años para ser una mejor profesional y un mejor ser humano y no quedar en la mediocridad o la soberbia.

A mi supervisora y amiga Mst. Rosita Chiriboga, quién me acompañó y ayudó en el análisis de la Unidad y realizó revisiones previas a mi trabajo. Me hacen falta las palabras para decirte “Gracias amiga, desde el fondo de mi corazón”, por darme esa amistad, consejos, empuje y cariño. Porque estuviste ahí cuando más lo necesité.

A mis compañeros y amigos del CIEI: César, Anita, Carolina, Pedro, Andrés, Alejandra, Esteban, Sofía, que compartieron conmigo las alegrías y preocupaciones en el desarrollo de mi maestría y luego en este trabajo de tesis.

A mi mejor amiga Alicia, por toda la amistad. Como dice la canción de Alberto Cortéz, que sintetiza todo “A mis amigos les adeudo la ternura, y las palabras de aliento y el abrazo, el compartir con todos ellos la factura, que nos presenta la vida paso a paso”.

A mi amor Juan José, quien me enseñó a ser fuerte, a sacar mi máximo potencial y a pisar firme. Por cada detalle, pelea, risa y charla, por cada día a su lado y su paciencia con mis cambios de humor. Por amarnos.

A mis compañeros de maestría, porque todos conocemos cuánto ha costado llegar a esta meta y la satisfacción se siente haberla cumplido.

Gracias por la paciencia, el aguante, los días y las noches, las traspasadas de escribir e incluso el estrés. Gracias porque cada experiencia nos llena de valor y fuerza. Gracias a todos, sinceramente desde el fondo de mi corazón.

Gabriela Cueva

Glosario

Absorbancia: grado de absorción de la luz o de otra energía radiante a su paso a través de un medio o muestra.

Anticuerpo: Proteínas (inmunoglobulinas) secretadas por un tipo particular de células, llamadas linfocitos B. Su propósito es reconocer cuerpos extraños invasores como las bacterias y mantener al organismo libre de ellos.

Antígeno: Es una sustancia que induce la formación de anticuerpos. Esta sustancia puede ser extraña proveniente del ambiente o formada dentro del cuerpo.

Banco de sangre: o Servicio de Sangre. Institución que maneja la recolección y/o suministro de sangre dentro del Sistema Nacional de Sangre de acuerdo a niveles de complejidad: Depósito, Banco de sangre y Hemocentro.

Bioseguridad: Principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental

Ensayo inmunoenzimático: Técnicas inmunológicas orientadas a la búsqueda de anticuerpos o de antígenos.

Error aleatorio: O de dispersión, error inevitable que se produce por eventos únicos imposibles de controlar durante el proceso de medición.

Error sistemático: se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede originarse por errores de instrumento, operador o del proceso de medición, entre algunas.

Inocuidad: Incapacidad para hacer daño.

Kit: Conjunto de piezas o instrumentos que sirven para realizar alguna función o desarrollar alguna actividad. En el caso de serología, los kits son elementos y reactivos para hacer el análisis de enfermedades infecciosas en sangre y/o derivados.

Laboratorio Organizador: Laboratorio encargado de la Organización y ejecución del PEED. Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas, Escuela de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CIEI – PUCE).

Laboratorio Participante: Laboratorio dentro de una institución que mantiene un banco de sangre, el cual realiza pruebas serológicas de tamizaje de la sangre donada para uso terapéutico, que ha aplicado y ha sido aceptado para participar en el PEED.

Marcador serológico: conjunto de enfermedades cuyo tamizaje es obligatorio en los bancos de sangre. En Ecuador estas incluyen: HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Sífilis y Chagas.

Muestra no reactiva: muestra que de acuerdo a un ensayo serológico presenta reactividad que indica la presencia de anticuerpos (o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad.

Muestra reactiva: muestra que de acuerdo a un ensayo serológico presente reactividad que indica la presencia de anticuerpos (y/o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad.

Multipanel: conjunto de sueros con reactividad variable para una o más enfermedades.

Plasma: porción líquida de la sangre en la que están inmersos los elementos que la forman (células sanguíneas).

Serología: Ensayos que determinan la presencia o ausencia de anticuerpos específicos para un agente infeccioso en la sangre, suero, plasma u otro líquido corporal.

Suero: componente de la sangre que resulta luego de la coagulación de ésta y posterior eliminación del coagulo resultante. Es equivalente al plasma sanguíneo, pero sin las proteínas involucradas en la coagulación (fibrinógeno en su mayor parte).

Tamizaje: Conjunto de pruebas que se aplica a una o varias unidades de sangre para detectar si es (son) reactiva (s), no reactiva (s) o indeterminada (s) para una o más enfermedades

Índice de contenidos

Resumen.....	3
Introducción.....	4
CAPITULO I. Generalidades.....	6
Antecedentes.....	7
Objetivos.....	10
1.1 Conceptos de calidad. Campos de aplicación y fundamentos.....	10
1.2 La calidad en los servicios de sangre.....	15
1.3 La calidad en los productos sanguíneos y su importancia.....	17
1.3.1 Disposiciones legales gubernamentales.....	18
1.4 Gestión de la calidad.....	18
1.5 Normas ISO y su relación con la organización.....	22
1.5.1 La Familia ISO.-.....	22
CAPITULO II. Diagnóstico actual de la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (uIC-RbS).....	24
2. Descripción del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas.....	25
2.1 Generalidades.-.....	25
2.2 Descripción de la UIC-RBS.....	26
2.2.1 El Programa de Evaluación Externa del Desempeño - Multipaneles de Proeficiencia (PEED – MP).....	27
2.2.2 Programa de Evaluación Externa del Desempeño - Programa de Controles Internos (PCI).....	28
2.2.3 Otros programas relacionados a la UIC-RBS.....	30
2.3 Revisión de la documentación existente en la UIC-RBS y su vinculación con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.....	30
2.3.1 Clientes de la UIC-RBS.....	32
2.3.2 Análisis administrativo de la UIC-RBS.-.....	33

2.3.3	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) de la UIC-RBS	34
2.3.4	Detalle del análisis FODA de la UIC-RBS.....	36
2.4	Limitaciones o Consideraciones especiales en el diseño del sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS	37
CAPITULO III. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad		39
3	Metodología para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.....	40
3.1	Formulación de los valores corporativos de la UIC-RBS	41
3.1.1	Misión de la UIC-RBS	41
3.1.2	Visión	41
3.1.3	Política de Calidad	42
3.1.4	Objetivos de calidad	44
3.2	Compromiso de la dirección	45
3.3	Identificación de los procesos de la UIC-RBS	46
3.3.1	Macro procesos principales	46
3.3.2	Sub-procesos complementarios	47
3.3.3	Procedimientos generales y específicos.....	47
3.4	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad	50
3.5	Herramientas de medición, análisis y mejora	51
CAPITULO IV. CONCLUSIONES		53
4	Conclusiones y Recomendaciones.....	54
4.1	Conclusiones:.....	54
4.2	Recomendaciones	56
5	Bibliografía	58
6	Anexos.....	62

Resumen

El presente trabajo de tesis describe el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) de la Escuela de Biología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en base de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.

Esta unidad desarrolla programas de control de calidad en serología, los cuales monitorean periódicamente el desempeño del proceso analítico del tamizaje serológico de los donantes de sangre de los diferentes servicios de sangre del Ecuador mediante el empleo de material de referencia adecuado.

El diseño del sistema de gestión de calidad constó del análisis de los procesos operativos y administrativos, procedimientos, documentos y registros existentes en la unidad, su comparación y mejoramiento en base a los requerimientos de la normativa indicada. El producto principal de este diseño es el Manual de Calidad de la UIC-RBS acorde a la norma ISO 9001:2008 y las acciones a futuro que deberá realizar esta unidad para la implementación del sistema de gestión de calidad.

Introducción

El presente trabajo de tesis describe el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) de la Escuela de Biología de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en base de los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.

Una de las funciones de la UIC-RBS es la generación de programas de evaluación externa a los servicios de sangre en programas de control de calidad del tamizaje serológico de la sangre donada y productos derivados. Por tanto, esta unidad debe contar con un sistema de gestión de calidad adecuado que respalde sus actividades científicas, analíticas, documentos y registros que pueda proveer confianza a los clientes directos e indirectos del sistema nacional de aprovisionamiento de sangre.

Con el diseño de un sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS se logrará sistematizar y complementar la documentación básica formada por procedimientos operativos estándar, registros, documentos que detallen y describan las actividades, responsabilidades utilizados para una planificación en general y para el mantenimiento y cumplimiento de las necesidades de los clientes o laboratorios participantes. Además con el desarrollo exitoso del SGC, la UIC-RBS puede a un futuro cercano llevar al Centro a un proceso de implementación y posterior certificación externa que lo acredite como laboratorio de referencia en control de calidad de servicios de medicina transfusional e investigación clínica de enfermedades infecciosas.

En el primer capítulo de este trabajo se indica descripción, conceptos, antecedentes de calidad, para las organizaciones en general, reseñas históricas, las diferentes normativas ISO que existen y los aspectos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad. Posteriormente y a razón de los objetivos que posee la UIC-RBS, se describe la calidad en el campo de la producción segura de sangre y productos derivados.

En el segundo capítulo se describe al Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI), sus respectivas unidades y un análisis de los procesos que lleva a cabo la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS). Es en esta sección del trabajo en donde se desarrolla un análisis situacional

de la UIC-RBS, determinando el nivel de ejecución de los procesos, evaluando el sistema de registros y documentos en esta unidad y su cumplimiento, comparando lo existente con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 para un sistema de gestión de calidad. Se empleó herramientas de verificación y obtención de información como son listas de chequeo, análisis de FODA, diagnóstico y mapas de procesos, observación y trabajo directo con el personal de la UIC-RBS y el director del CIEI.

Con los resultados de este análisis previo se dio paso a la formulación del tercer capítulo, que es el diseño del sistema de gestión de calidad para la UIC-RBS, el cual contiene la elaboración del Manual de Calidad, misión, visión, objetivos y política de calidad, así como los documentos y registros que son necesarios para cumplir con la normativa de certificación y que serán elaborados para su implementación posterior.

Las acciones tomadas a partir de la fecha de aprobación del plan de tesis han incluido la revisión de los procedimientos escritos, registros y sobre todo la redacción de un renovado Manual de Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008, el cual se adjunta a final de esta tesis, que describe la política y objetivos de calidad, las responsabilidades y la estructura documental de la UIC-RBS y demás requisitos.

Se debe mencionar que información detallada de los procesos de la unidad, del CIEI y del manual de calidad de la UIC-RBS no se coloca en este trabajo, de acuerdo a lo establecido en el convenio de confidencialidad que se mantiene firmado entre la PUCE, el CIEI y el personal de la unidad.

Finalmente, el diseño del sistema de gestión de calidad es el primer paso del extenso camino hacia la calidad total y la excelencia en los servicios y productos que la humanidad.

CAPITULO I.

GENERALIDADES.

Antecedentes

La sangre y sus derivados son elementos básicos necesarios en procedimientos hospitalarios de pacientes con afecciones severas, operaciones o accidentes. Cada uno de estos pacientes, necesitan confiar en la calidad de estos hemocomponentes, los que provienen de servicios de sangre a nivel nacional. Por tanto, estos servicios deben contar con una alta calidad en el tamizaje serológico y todos los procesos relacionados en la obtención de derivados sanguíneos ⁽¹⁾.

El tamizaje serológico de donantes voluntarios de sangre se lleva a cabo en el Ecuador desde el año 1987. El acuerdo del Ministerio de Salud No. 8664 del 9 de octubre de 1987 menciona que “*el Ministerio de Salud Pública acuerda que todos los bancos de sangre del país efectúen pruebas de anticuerpos VIH obligatoriamente en todas las unidades de sangre y sus componentes*” ⁽²⁾. Posteriormente se incluyó el resto de pruebas serológicas para detectar anticuerpos contra la Hepatitis C y B, Sífilis. En el país, hasta 1999 no se realizaba el tamizaje de la Enfermedad de Chagas en donantes de sangre de manera obligatoria ⁽³⁾. En 1997, Hemocentro de Sao Paulo Brasil conjuntamente con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) inició un proceso de control de calidad en los procesos de tamizaje serológico en donantes a nivel Latinoamericano, promoviendo de esta manera una nueva e importante etapa para la introducción de un sistema de garantía de calidad ⁽⁴⁾.

A pesar de que esta iniciativa llegó al país, no se mantuvo un monitoreo constante, pues este tipo de controles de calidad externo a nivel de los servicios de sangre requiere una implementación secuencial, seguimiento y mantenimiento paulatino.

Cada uno de los laboratorios de serología de los servicios de sangre realizaba las pruebas de tamizaje de donantes siguiendo los lineamientos dados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicados en el documento denominado

⁽¹⁾ Ministerio de Salud Pública, (Mayo 2004), *Guía de Buenas Prácticas para Servicios de Sangre*, Montevideo.

⁽²⁾ Bolis M, (2005), *Comparativo de Legislaciones sobre sangre segura*, Documentos técnicos OPS - OMS, THS/EV- 2005/009, 2005, pag. 82.

⁽³⁾ OPS/OMS (1999), *Estándares de trabajo para bancos de sangre*, segunda edición

⁽⁴⁾ Saez-Alquezar A, Amadeo, et al, (2003), Programas de control externo de la calidad en serología desarrollados en América Latina con el apoyo de la OPS entre 1997 y 2000, *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2003, 91-102.

“Estándares de Bancos de Sangre”, pero a pesar de ello la estandarización de los procesos, la verificación externa de los resultados en las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica en el proceso de tamizaje serológico de donantes era insuficiente.

A partir de esta necesidad de verificación y control en los servicios de sangre, la autoridad sanitaria nacional, Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) mediante el Comité Nacional de Sangre (CONAS), la Secretaría Nacional de Bancos de Sangre (SENAS) en el 2002 y actualmente el Programa de Seguridad Transfusional de la Dirección de Normatización del MSP fomentó la participación del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CIEI – PUCE) para brindar un apoyo técnico-científico al sistema nacional de aprovisionamiento de sangre a fin de mantener y mejorar la calidad de la sangre y sus productos derivados mediante programas de evaluación externa del desempeño. Por esta razón, el CIEI crea a la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) con el propósito de manejar estos programas de calidad en los laboratorios de serología de los bancos de sangre del país.

La UIC-RBS es una unidad operativa y gran parte de sus actividades están desarrolladas en laboratorio (uso de equipos, reactivos, ensayos analíticos, reportes de resultados, informes, etc.) por tanto, los procedimientos que se realizan deben estar alineados con las Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practices o GLP) y deben estar definidos y documentados en manuales y hojas de trabajo como lo requiere las normativas de gestión de calidad ISO.

Varios procesos y documentos se generan dentro de la UIC-RBS, por lo cual es muy importante que se establezca un sistema integrado de manejo de datos e información, control de los documentos y registros, que permitan gestionar el manejo efectivo de esta unidad, para el cumplimiento de sus objetivos. La implementación de un sistema de gestión de calidad o SGC podrá mejorar y garantizar una adecuada definición de los procesos, políticas, objetivos, metodologías, planes estratégicos, implementación y utilización de registros y documentos, bajo los estándares de normativas internacionales.

El SGC es una poderosa herramienta que permite lograr un beneficio a las empresas u organizaciones, a través de la dirección y control de la calidad uniendo objetivos estratégicos a sus procesos y a la mejora continua, con la generación de documentos, procesos, administración y cada uno de los componentes relacionados con la calidad y la satisfacción del cliente ⁽⁵⁾.

Este sistema emplea directamente las normas ISO 9000, que son normas de gestión continua de calidad dadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), quien ajustó de forma adecuada estas normas, poniéndolas como un modelo, un patrón, un camino o criterio a seguir. Cada una de estas normas tiene como objetivo definir las características necesarias que debe poseer los productos o servicios para que puedan equipararse, ser compatibles, comparables y competitivos con las características de otros países y ser comercializados a nivel internacional ⁽⁶⁾. Una de las grandes ventajas de estas normas es su aplicación en cualquier tipo de organización o empresa que produzca un bien o servicio, independientemente de su naturaleza, aspecto de la gestión y tamaño, y solo limitadas por la decisión particular de cada empresa, de sus objetivos y alcances ⁽⁷⁾.

Existen razones importantes para el diseño de un SGC, tales como mejorar el rendimiento de la empresa, establecer claramente las ofertas para los clientes en base de sus expectativas, lograr y mantener los parámetros de calidad y confianza, mantener una estabilidad en el mercado y llegar a ser competitivo en este mundo de continuo crecimiento productivo ⁽⁸⁾. El diseño el SGC en la UIC-RBS permitirá alcanzar los objetivos de la unidad y brindar a los clientes los productos, servicios e investigaciones que requieren. Adicionalmente un sistema de calidad profundo y sólido ayudará a plantear a futuro un proceso de implementación y certificación por parte de los organismos nacionales e internacionales de calidad que puedan acreditar a la UIC-RBS y al CIEI como un referente para el control de calidad en productos sanguíneos y medicina transfusional.

⁽⁵⁾ Instituto Tecnológico de Sonora, (2009), *Diseño de un sistema de calidad de una empresa dedicada a la elaboración y comercialización de frituras*, México.

⁽⁶⁾ Sans, Ma Carmen, (1998), Las normas ISO, *Biblio 3W. Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales*, Universidad de Barcelona [ISSN 1138-9796], N° 129, 14 de diciembre de 1998.

⁽⁷⁾ Organización Internacional de Normalización, *Norma ISO 9001:2008*.

⁽⁸⁾ Corporación 3D, *Sistemas de calidad*.

El diseño de este sistema de gestión en la UIC-RBS podrá enlazar los procesos analíticos, operativos y administrativos en una red de calidad que brindará resultados inmediatos, tanto a clientes internos en aspectos como la seguridad ocupacional dentro de las actividades de laboratorio y sus materiales relacionados, el manejo de la información y resultados, así como a los clientes externos quienes percibirán a la UIC-RBS como una fuente de confianza y apoyo a sus procesos.

OBJETIVOS

- Determinar la situación actual de la documentación y procesos de la UIC-RBS en base a los lineamientos que requiere la normativa ISO 9001:2008.
- Establecer los pasos necesarios para el diseño de un sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS.
- Diseñar el SGC de la UIC-RBS de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 9001:2008.

1.1 Conceptos de calidad. Campos de aplicación y fundamentos.

En el mundo moderno, la población en general requiere de productos o servicios para vivir: alimentos, bebidas, ropa, atención en salud, comunicación, transporte, etc. Cada uno de estos bienes o servicios tienen una extensa gama de variedades y de productores. Cada uno se posiciona en el mercado de acuerdo a estrategias de marketing y publicidad, con el bombardeo de imágenes, videos, música y otros medios publicitarios para adquirir marcas específicas o productos de moda. La gran cantidad de publicidad hace que la compra o uso de estos productos o servicios esté diariamente influenciando en nuestras decisiones. Pero en el momento que la imagen o la información captada no refleja la realidad, ¿qué pasa si compramos algo o contratamos un servicio, el cual es publicitado en los medios como el mejor y al momento de utilizarlo no sirve o no cumple con lo requerido? Es en estos casos en que la calidad se hace presente.

El término “calidad” se utiliza en casi todos los aspectos de nuestra vida. Si realizamos una búsqueda en la red de información de Internet tendremos tantas opciones, documentos, definiciones en los diversos campos que parecería que cada objeto que nos rodea está directamente vinculada con ella; así por ejemplo hay varios documentos en medicina en donde se menciona la calidad de vida de los

pacientes o la calidad en el servicio de medicina en X institución. En educación existen varios trabajos donde se aplica la calidad para la mejora del sistema de enseñanza, mejoramiento de pensum académicos o en la aplicación de sistemas de gestión de calidad en maestrías y postgrados ⁽⁹⁾. En ingeniería se indica la calidad de los materiales, de los equipos empleados y el diseño de las edificaciones ⁽¹⁰⁾. Está nombrada incluso en los deportes cuando se menciona la aplicación de sistemas de gestión de la calidad en organizaciones del deporte y la recreación ⁽¹¹⁾.

Se puede encontrar infinidad de definiciones en libros de administración y contabilidad, gerencia y finanzas, auditoría; sin embargo, todas estas enunciaciones llegan y se traducen a un concepto amplio y completo. La calidad es "un proceso de mejoramiento continuo, en donde todas las áreas de la empresa participan activamente en el desarrollo de productos y servicios, que satisfagan las necesidades del cliente, logrando con ello mayor productividad" ⁽¹²⁾.

El concepto de calidad ha evolucionado y mejorado, similar al desarrollo del hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido ⁽¹³⁾. El Sistema de Calidad ha ido perfeccionándose por etapas y por las experiencias de empresas, organizaciones y sus respectivos directores, los cuales van incorporando paulatinamente los cambios surgidos e introduciendo estas innovaciones poco a poco. Existen varios autores que describen la Evolución del Concepto de la Calidad en etapas, las que a continuación se presenta en un breve resumen.

1. *Etapas artesanal*: En esta fase el trabajador u operario era quien personalmente fabricaba un producto, tenía toda la responsabilidad de la manufactura, contaba con el tiempo y paciencia para realizarlo y lo más importante y relevante era la satisfacción del cliente a quien daba el producto y la propia. En la actualidad se puede encontrar aún este tipo de trabajos fuera de las grandes empresas.

⁽⁹⁾ Polo JC, et al, (2005), *Diseño del sistema de gestión de la calidad para una maestría en ciencias farmacéuticas*, Revista Cubana Farm 2005; 39(1)

⁽¹⁰⁾ Ingeniería en Sistemas de Calidad, Disponible en: <http://www.insic.com.ar/calidad.html>.

⁽¹¹⁾ Atehortúa, F, (2005), *Aplicación de Sistemas de Gestión de la Calidad en Organizaciones del Deporte y la Recreación*, Medellín, Editorial Universidad de Antioquia.

⁽¹²⁾ Rico Menéndez, J (2005), *Evolución del Concepto de Calidad*, Organización Nacional de Transplantes, *Revista Española de Transplantes*, 169-175.

⁽¹³⁾ Pérez, M, (2002), *Calidad total*, *Gestiópolis*, Administración y gerencia.

2. *Etapa de la industrialización*: Algunos autores mencionan esta etapa como Revolución Industrial (¹⁴) ya que pasaron de la fabricación artesanal a “industrializar” los productos, hacerlos más rápido y en grandes cantidades, la oferta y demanda de bienes aumentan a fin de incrementar las ganancias. En esta etapa aparecen los supervisores quienes debían verificar los productos terminados fuera de la línea de producción.

3. *Etapa de Inspección Completa*: Uno de los eventos importantes que marcó esta época fue la Segunda Guerra Mundial, en donde la producción en masa dio lugar a la supervisión tanto de materia prima como del proceso en sí. Si la producción estaba en aumento también era lógico que aumentaran los errores, causados por varios factores como materia prima defectuosa, trabajadores cansados y apáticos, maquinaria y equipos sub-óptimos, errores en el diseño del proceso y del producto, entre otras causas.

En esta etapa empiezan a generarse los controles estadísticos, ya que inspeccionar cada uno de los productos elaborados comprendía elevados gastos de tiempo y dinero en la organización. La calidad pasa a ser controlada y no solo verificada, para garantizar que el producto final es óptimo y que cumple con los requisitos establecidos, con supervisión en todos los pasos de la producción. Uno de los principios de esta etapa era mejorar la calidad para evitar los re-procesos y evitar la venta de productos defectuosos.

4. *Etapa de los Sistemas de Calidad*: La satisfacción del cliente con un buen producto, acorde a sus necesidades empujó a las organizaciones a que revisen sus procesos internos. Los productos defectuosos ya no solo dependían de la materia prima o de los operarios de la planta, por tanto se aborda la revisión de las áreas organizativas, considerando a la calidad como objetivo principal y empieza a surgir la planeación estratégica y el aseguramiento de la calidad. El conocimiento de estos conceptos por parte de la alta dirección y el compromiso para asegurar que los productos que salen a la venta no solo carecen de defectos sino que cumplen con los requerimientos del cliente.

(¹⁴) Miranda, S; Romero, L, (mayo 2006), *La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados*, Mayo 2006, Gestiópolis.

5. *Etapa de Calidad Total*: “El cliente está dispuesto a pagar por lo que significa valor para él. Es por eso que la calidad es apreciada por el cliente desde dos puntos de vista, calidad perceptible y calidad factual. La primera es la clave para que la gente compre, mientras que la segunda es la responsable de lograr la lealtad del cliente con la marca y con la organización” (14).

En esta etapa la calidad es considerada como el pilar fundamental en el logro de los objetivos de la empresa, la fuerza que impulsa su funcionamiento. Ya no solo es vender más o fabricar más, sin importar el costo o el tiempo. El concepto de calidad en la actualidad es un enfoque organizacional global, la administración integral de la calidad, que involucra a personas, procesos y sistemas, como un gran engranaje en donde cada persona, cada paso, cada proveedor es pieza clave en el logro de un producto o servicio bien realizado. En esto surge la administración para la calidad total (Total Quality Management – TQM), que representa una filosofía de gestión empresarial y los requerimientos del cliente y las metas de la empresa van de la mano. Existe una cultura diferente en la empresa en la que mejorar continuamente va a permitir lograr su plan estratégico y sus valores corporativos, en la que los miembros de la organización poseen liderazgo y compromiso, buscando constantemente la satisfacción del cliente “haciendo bien las cosas”.

6. *Mejora Continua*: Debido a la globalización y caída de fronteras mercantiles, cada vez mas empresas tienden a incrementar su competitividad, a buscar la excelencia. El Proceso de Mejora Continua (PMC) de productos y/o servicios menciona que si se ha logrado calidad no hay que quedarse estático y sentirse triunfador, así que se debe implantar un Sistema de Gestión de Calidad completo y Planes de Mejoramiento Continuo, basados en las normas actuales de calidad ISO que permitan mantener la visión de calidad a largo plazo sin que ésta sea afectada por el paso del tiempo, el cambio de personal, de gerente, de director, etc.

Esta evolución del concepto de calidad hacia la “Excelencia o la Calidad Total” ha sido posible gracias a las ideas de genios investigadores conocidos como los “Grandes Precursores de la Calidad” (Crosby, Stewart, Isikawa, Taguchi, etc.) (12).

La calidad en una organización como lo mencionan en varios textos y publicaciones representa un medio y el sistema completo a través del cual se satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes. Una organización tiene el poder de

decisión de comenzar con las actividades de mejoramiento, no solo en la búsqueda de la certificación internacional, sino en cumplir sus metas, objetivos estratégicos y brindar primordialmente la satisfacción al cliente. Para llegar a este fin deben analizarse algunas pautas y normas, que van a guiar a la empresa u organización a tener ese éxito deseado ⁽¹⁵⁾.

Toda organización, empresa o institución, que desea asegurar la calidad hacia sus clientes, posee un propósito, el cual debe cumplirse con la formulación de objetivos estratégicos, planes, procesos, documentos, registros y recursos. Todo esto va a constituir el sistema de calidad y cuando todos estos elementos son planificados, analizados y diseñados con mayor profundidad se logra obtener un sistema de mayor firmeza como el sistema de gestión de calidad ⁽¹⁶⁾.

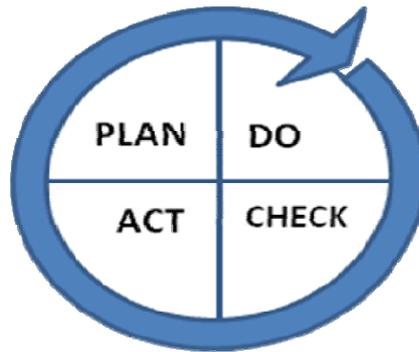
Generalmente la calidad es vinculada con mayor número de registros, mayor volumen de procedimientos, cuadros organizacionales o de mando, incremento de procesos lo cual el personal traduce en mayor cantidad de trabajo, y por esto gran número de empresas y sus empleados deciden no entrar al desarrollo de un sistema de calidad. El aumento del papeleo y la burocracia erróneamente vinculados con el diseño del SGC frena a muchas empresas para empezar su camino hacia la calidad. Sin embargo, cuando las instituciones están dispuestas a mejorar su desempeño es solo en el principio que se aumentan los registros y posterior a este proceso el sistema corre por sí solo, ayudado por la supervisión, revisión y medición constante.

Para que una empresa u organización pueda diseñar un sistema de calidad utiliza herramientas o diagramas de calidad y mejora, desarrollados por expertos en el ámbito de la calidad. El círculo PHVA, diseñado por William Deming en el año 1950, se basa en un ciclo de 4 pasos: Planificar (Plan), Hacer (Do), Verificar (Check) y Actuar (Act) (Gráfico No.1).

⁽¹⁵⁾ Diseño del sistema de gestión Calidad para Laboratorios, Docencia, Colombia.

⁽¹⁶⁾ Organización Panamericana de Salud, (2002), *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre*, Volumen 3, Ginebra.

Gráfico No.1.- Ciclo de Deming



Pero por si solo el círculo PHVA no puede diseñar las normas, acciones y el desarrollo de un sistema de calidad en la organización. Este tiene que ser reforzado con las premisas de la Gestión de Calidad Total, conocida como “Total Management Quality” y prácticas de calidad o las mundialmente conocidas GLP “Good Laboratory Practices”, y con la norma ISO 9001:2008.

La ausencia de documentación de la mejora, y la falta de un sistema de gestión, provoca desorden, haciendo que el círculo no avance o retroceda, regresando al estado anterior. El proceso de mejora de la calidad requiere dar varias vueltas al ciclo PHVA, lo cual se representa como un conjunto de círculos subiendo una pendiente ⁽¹⁷⁾. Con la utilización de las normas ISO 9000 existe un respaldo para la continuidad y establecimiento del proceso de mejora continua.

La norma ISO 9001:2008 es un documento que establece requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que pertenece a la familia ISO 9000, la cual es un conjunto de normas que representa un consenso internacional en Buenas Prácticas de Gestión con el objetivo de que una organización pueda entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes ⁽¹⁸⁾.

1.2 La calidad en los servicios de sangre.

En el mundo entero, el servicio de sangre es quien se ocupa de generar la sangre y sus derivados y distribuirlos a los servicios de transfusión. Por tanto, si lo ponemos

⁽¹⁷⁾ Grupo Kaizen (2005), *El PHVA y las normas ISO 9000*, Gestiópolis, Calidad.

⁽¹⁸⁾ Mateo, R (2010), *Sistemas de Gestión de la Calidad: Un camino hacia la satisfacción del cliente*, Gestión de la calidad, Gestiópolis.

en términos de calidad vendría a ser una organización que presta sus servicios a los servicios de salud pero también es una organización generadora de productos, siendo el donante su principal proveedor y el receptor o paciente su principal cliente. Es conocido que las exigencias con respecto a salud y seguridad transfusional, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los servicios de sangre a emplear el concepto de Calidad Total en todas sus actividades (¹⁹).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es una entidad mundialmente conocida que se encarga de cuidar por la seguridad sanitaria de la población del continente Americano. Una de sus funciones es la de mantener la supervisión y control de los servicios de sangre con el Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS), Medicamentos esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV). Esta área emite un documento denominado “Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre”, que es un manual elaborado bajo los parámetros de la norma ISO 9000, en donde se especifica el sistema de calidad, documentación y la reglamentación del funcionamiento de los servicios que reciben donantes de sangre.

Estos estándares están basados en el sistema ISO-9000 con la colaboración de la AABB (American Association of Blood Banks), validados por el Comité Consultivo de Bancos de Sangre de la OPS y revisados por un grupo mixto de trabajo, con representación de los programas nacionales de sangre de América Latina (²⁰). La AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services es una norma de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y forma parte de los requerimientos de acreditación en Estados Unidos. También ha sido adoptada como guía o norma por otros países y su contenido se ha utilizado para la implementación de normas de calidad en cada servicio de sangre dado que es una guía estandarizada y aprobada, y ser empleada por las autoridades de salud, incluso para establecer programas voluntarios de acreditación. Sin embargo y a pesar que este documento está diseñado para ser implementado en los bancos de sangre a nivel individual, su aplicación como la OPS lo menciona, requiere de un sistema nacional que vele por

(¹⁹) Organización Panamericana de la Salud, (2005), *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*, Noviembre 2005, Ginebra.

(²⁰) Organización Panamericana de la Salud (2007), *Curso de Gestión de Calidad para servicios de sangre*, módulo 1.

la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Sangre ⁽¹⁹⁾. En este sentido a través de este sistema nacional la autoridad nacional debe formalizar el compromiso y apoyo a la medicina transfusional, y desarrollar una política y un plan nacional de acción, de financiamiento y evaluación de sus operaciones. El sistema nacional, de acuerdo a estas recomendaciones, debe tener una base legal, un componente normativo y regulador, un componente técnico - científico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, incluyendo la educación continua y los programas de evaluación externa del desempeño. Requiere de la existencia funcional de una comisión nacional de servicios de sangre, con representatividad de todos los sectores y/o instituciones involucradas en medicina transfusional en el país ⁽¹⁹⁾.

1.3 La calidad en los productos sanguíneos y su importancia.

El servicio de sangre podría catalogarse como una “fábrica” en donde los donantes son los principales proveedores de sangre o “materia prima” y los clientes directos son los pacientes que requieren de esta sangre o sus derivados ⁽¹⁹⁾. Como una empresa cualquiera, este servicio de sangre debe contar con responsables, directores y empleados, y adicionalmente realizar procesos acorde a las Buenas Prácticas de Laboratorio y de Manufactura, llevar controles, registros, un sistema de calidad, ya que la materia prima tiene una importancia mas allá de un valor monetario; estamos hablando de salud y de personas que requieren que el producto (la sangre o derivados) no tenga ningún “error”, que sea compatible y segura para ser utilizada. Cada paso del procesamiento de la sangre (recolección, tipificación, tamizaje, rotulado, procesamiento y almacenamiento) deben tener un sistema de calidad, con procedimientos operativos estándar, instrucciones, etc. a fin de minimizar los errores ⁽¹⁹⁾.

Para analizar la inocuidad de la sangre y sus derivados, los servicios de sangre realizan procedimientos serológicos de análisis con kits o reactivos para ensayos inmunoenzimáticos. Estas pruebas se efectúan de acuerdo a insertos o instrucciones proporcionados por fabricantes o distribuidores en cada kit, los cuales poseen fundamentos del ensayo, información acerca de la enfermedad o marcador serológico, estudios realizados, estadísticas de exactitud y precisión del kit. Uno de los principales problemas en estos ensayos reside en el seguimiento simple de las instrucciones del kit, utilizando mecánicamente la sección de procedimientos lo que

ha convertido a estas instrucciones en el seguimiento de una “receta” y no en un procedimiento analítico con seguimiento y estándares de calidad.

1.3.1 Disposiciones legales gubernamentales

En nuestro país las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Sangre y sus derivados tienen la obligación de garantizar que los productos sanguíneos obtenidos de donación estén libres de enfermedades infecciosas u otras sustancias que constituyan un riesgo para los pacientes o “clientes” ⁽²¹⁾.

En el año 2002, estaba conformado el Comité Nacional de Sangre (CONASA – MSP), quien con oficio No.2002-23 del 20 marzo designó al CIEI como laboratorio organizador de programas de calidad y determinó que todos los servicios de sangre del país debían participar en estos programas de control.

Actualmente, es el Programa Nacional de Seguridad Transfusional de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador quien como organismo regulador o la autoridad sanitaria nacional controla a los servicios de sangre y medicina transfusional. De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006, en el Artículo 73: [Control de calidad para manejo].- *“Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional”*; delega nuevamente al CIEI como laboratorio organizador de estos programas de calidad de tamizaje serológico de la sangre y productos derivados.

1.4 Gestión de la calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo ⁽¹⁸⁾.

⁽²¹⁾ Grijalva, M, Chiriboga R, (2010), *Informe de Resultados Generales MP 117*, CIEI, Quito.

El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad puede traerle grandes beneficios a una organización, cuando ésta lo hace con un alto nivel de compromiso por parte de la alta dirección e integrando los ocho principios de calidad descritos en la norma ISO 9000:2005 que son:

1. *Enfoque en el cliente*: Que menciona que el cliente es lo primero, que se deben analizar sus requerimientos y esforzarse en gran manera para satisfacer sus necesidades y exceder sus expectativas.

2. *Liderazgo*: En la organización deben existir líderes que fomenten la unidad y orientación de la organización, deben ser capaces de crear un ambiente adecuado en donde todo el personal logre involucrarse con el logro de las metas de la empresa.

3. *Participación del Personal*: Es contar con el compromiso fuerte y fiel del personal de la organización, un empoderamiento de los objetivos de la organización a fin de cumplir con los objetivos planteados por la empresa.

4. *Enfoque a Procesos*: La organización debe determinar y gestionar sus procesos para alcanzar sus resultados de manera más eficiente, o establecer las oportunidades de cambio.

5. *Enfoque al Sistema de gestión*: Identificar, entender y gestionar los procesos de toda la organización, sus interrelaciones como un sistema completo, ayudará a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

6. *Mejora Continua*: La búsqueda de mejorar los procesos y a su vez los productos o servicios de la organización debe ser una de las metas permanentes.

7. *Decisiones basadas en hechos*: Con el análisis de datos e información reales generados por la organización, ésta puede tomar decisiones concretas de cambio o mejora.

8. *Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*: Para la generación de productos o servicios se necesita de varios proveedores. Si la interrelación entre estas dos partes es adecuada y de confianza, llegará a ser mutuamente beneficiosa en lo financiero y comercial.

Con todo este sistema de gestión se puede llegar a tener beneficios importantes en la empresa como el aumento de la satisfacción de los clientes, con la adecuada planificación de las actividades de la organización según los requerimientos del cliente y no al contrario.

También reducir la variabilidad en los procesos, estandarizando cada uno de ellos, minimizando gastos, reducir tiempos, reducir costos y desperdicios, detectar oportunidades de mejoras y corregir problemas existentes o posibles.

En la norma ISO 9000:2005 están descritos los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad. Me permito citar el apartado 2.3 de esta norma, descrito a continuación:

“2.3. Enfoque de sistemas de gestión de calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;*
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;*
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;*
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;*
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;*
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;*
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;*
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad.”*

El sistema de gestión de calidad ayuda también a una mayor rentabilidad de la organización y con esto lograr un mejor posicionamiento en el mercado con clientes satisfechos y fieles.

Los SGC permiten identificar un mal uso de recursos, ya sean humanos, materiales o tecnológicos, lo que se traduce a un despilfarro económico que toda organización desea evitar; el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad dentro de una empresa representa un área de oportunidad para el establecimiento de estrategias y lineamientos que le permitirán realizar de manera efectiva los cambios de y al mismo tiempo contribuirá a la consolidación de una empresa cada vez más competitiva ⁽⁵⁾.

Para la elaboración de un sistema documental de un Sistema de Gestión de Calidad serán necesarios los siguientes pasos básicos:

- a) Verificación de los requerimientos necesarios exigidos por la norma: En la norma ISO 9001:2008 se indican los documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad de una organización. De acuerdo a la naturaleza de la empresa, se debe elaborar una lista de los documentos que serían necesarios para implantar un sistema de gestión de calidad.
- b) Comprobación de documentos existentes: Este elemento nos permitirá conocer si los documentos, registros, procedimientos que posee una empresa antes de la implantación de un sistema de gestión de calidad son válidos y dan un valor agregado al producto o servicio o simplemente están llenando espacio en bodega de papel o en discos duros.
- c) Definición de los procesos: Sean estos secuenciales o no, de carácter operativo o administrativo/financiero, la definición de entradas y salidas de estos procesos y los clientes internos y externos de estos.
- d) Capacitación de personal: En lo que se refiere a la elaboración de la documentación y sobre todo en el manejo adecuado de la documentación. El manual de calidad, procedimientos operativos e instrucciones deben ser empleados de forma correcta para lograr un control verídico de los procesos.
- e) Definición de los objetivos o metas de la empresa: Un sistema documental en una organización permitirá medir variables de diferente índole: costos de producción, incremento de ganancias, ventas, mejoramiento, quejas, etc.

Estas mediciones dependerán en gran manera de los objetivos dados por la empresa y que los registros y documentos proporcionen medidas cuantificables de calidad.

1.5 Normas ISO y su relación con la organización

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Standard Organization), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional ⁽²²⁾.

Las Normas Internacionales ISO aportan una contribución positiva al mundo en que vivimos. Facilitan el comercio, la difusión del conocimiento, diseminan los avances innovadores en tecnología, y comparten buenas prácticas de gestión y evaluación de la conformidad. Actualmente cuenta con 159 miembros sobre la base de un miembro por país. El miembro de ISO es un “organismo nacional de normalización” (ONN) que es la organización más representativa de la normalización en su país y por lo general está a cargo de la normalización voluntaria por un mandato oficial de su gobierno ⁽²³⁾.

Los 8 principios de la calidad, la metodología PHVA y el enfoque a procesos, constituyen la base de la cual se estructuran los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

La aplicación de las normas de calidad ISO 9000 constituye para la industria una vía para reducir costos, mejorar sus procesos de producción, incrementar la competitividad en cualquier mercado ⁽²⁴⁾.

1.5.1 La Familia ISO.-

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

⁽²²⁾ Monterroso, E (2003), Normas ISO Generalidades, Universidad Nacional de Luján.

⁽²³⁾ Organización Internacional de Normalización, (2010), Normas internacionales y normas privadas.

⁽²⁴⁾ Nieto, D, (2010), Los sistemas de gestión de calidad, Loja, UTPL.

ISO 9000:2000.- Fundamentos, principios y terminología de los sistemas de gestión de calidad.

ISO 9001:2000.- Menciona los requerimientos para los sistemas de gestión aplicables a toda organización que requiera demostrar su capacidad de cumplir los requisitos del cliente y de reglamento. Es la normativa usada para certificación.

ISO 9004:2000.- Define los pautas para la mejora del desempeño de la organización considerando la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.

ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los Sistemas de gestión de calidad y/o de gestión Ambiental.

La norma internacional ISO-9000 constituye el origen de los modelos de calidad vigentes y es aplicable a cualquier producto, industria o servicio. La ISO-9000 define 20 elementos del sistema de calidad, los cuales aseguran que una organización cuenta con un sistema de calidad, que está documentado y es efectivo. Este proceso comienza con una certificación y continúa con auditorías periódicas que la confirman. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones. Todos los demás sistemas de calidad están fundados en la norma ISO-9000, con sus diferencias de acuerdo a las actividades específicas de una industria determinada (servicios de sangre, entidades de salud pública, laboratorios, etc.) ⁽¹⁹⁾.

CAPITULO II.

**DIAGNÓSTICO ACTUAL DE LA UNIDAD DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y REFERENCIA
PARA BANCOS DE SANGRE (UIC-RBS).**

2 Descripción del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas.

2.1 Generalidades.-

El Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) fue creado en el año 2000 como un laboratorio de investigación de la Escuela de Biología de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) en Quito, en cooperación con el Instituto de Enfermedades Tropicales de la Universidad de Ohio - EUA (TDI-OU).

El énfasis de las actividades del CIEI está en el desarrollo de la capacitación y formación del recurso humano, infraestructura, equipamiento que permita fortalecer la capacidad para realizar investigación en el Ecuador, respetando las normas bioéticas y de bioseguridad internacionales.

El CIEI realiza trabajos de investigación biológica y biomédica, actividades de vigilancia epidemiológica y programas de educación y entrenamiento en el Ecuador en diversos aspectos relacionados a la Enfermedad de Chagas y al mejoramiento de la seguridad y calidad de la sangre donada en el Ecuador ⁽²⁵⁾.

El CIEI cuenta con las siguientes unidades:

1. Unidad de Entomología Médica (UEM)
2. Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS).
3. Unidad de Procesamiento de datos o Data Management (DM).
4. Unidad Administrativa y Financiera (Coordinación).

El CIEI con sus unidades han elaborado procedimientos operativos estándar (POE) y instrucciones de trabajo para la mayoría de procesos analíticos, los procesos de laboratorio son los de mayor realización y a medida de la experimentación han ido modificándose a fin de obtener resultados confiables y veraces.

⁽²⁵⁾ Grijalva, M., Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas CIEI, 2006

2.2 Descripción de la UIC-RBS.

La Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) fue creada en el año 2003 y maneja proyectos destinados al control de calidad interno y externo del desempeño de los laboratorios de serología de los servicios de sangre pertenecientes al Sistema nacional de Sangre y sus Derivados en el Ecuador.

Actualmente esta unidad maneja dos proyectos principales: el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Multipaneles de pro-eficiencia (PEED-MP) y el Programa de Controles Internos (PCI). En el 2011 estos dos programas se fusionaron en uno solo denominado Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED). Estos programas monitorean diaria y semestralmente el desempeño del proceso analítico del tamizaje serológico de los donantes de sangre de los diferentes servicios de sangre del Ecuador ⁽²⁶⁾.

Este monitoreo se lo realiza mediante la elaboración de material serológico de referencia que son materiales biológicos (plasmas), positivos y negativos para los cinco marcadores serológicos de tamizaje obligatorio en el país (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Enfermedad de Chagas y Sífilis) y que son enviados a todos los laboratorios de serología participantes en el PEED.

El PEED se inició en el año 2003 con la participación de *N* servicios de sangre del país. Este número de participantes fue variando de acuerdo a las disposiciones de la autoridad sanitaria nacional con la inclusión de otros servicios de sangre así como la exclusión por centralización de la serología.

Posteriormente, y de acuerdo a los errores analíticos, de procesos y reporte que se evidenciaron en el tamizaje de sangre y derivados se inicia el Programa de Controles Internos en marzo del 2006, con la participación de *N* servicios de sangre. Actualmente el PEED fusionado presta servicios a *N* servicios de sangre en todo el país. Con la ejecución de estos dos programas se ha contribuido al mejoramiento y mantenimiento de la calidad en las pruebas serológicas realizadas a los productos sanguíneos y a la capacitación del personal que labora en estos servicios de sangre a nivel nacional.

⁽²⁶⁾ Grijalva, M., Chiriboga R., (2006), *Manual de Operación del Laboratorio de Investigación en Enfermedades Infecciosas dentro del PEED*, Quito, CIEI.

2.2.1 El Programa de Evaluación Externa del Desempeño - Multipaneles de Proeficiencia (PEED – MP)

El PEED - MP efectúa el seguimiento del desempeño de los laboratorios de serología participantes mediante el uso de multipaneles de muestras reactivas y no reactivas para las cinco enfermedades de tamizaje obligatorio en el país: Hepatitis B y C, Enfermedad de Chagas, Sífilis y VIH. Con este Multipanel se realiza la evaluación de los participantes en el desempeño de su trabajo serológico, ya que estas muestras “ciegas” son procesadas como si fueran donantes, siguiendo el proceso regular. Es ahí donde la UIC-RBS puede detectar si existen problemas analíticos y pos-analíticos dentro del tamizaje de la sangre donada.

Objetivos generales:

- Proveer confianza y seguridad a los “clientes”, que son los pacientes, donantes y/o sus familiares y representantes, de que la sangre usada para transfusiones en el Ecuador es de calidad y está libre de enfermedades.
- Apoyar al Sistema Nacional de Gerencia de Calidad para impulsar el mejoramiento de la seguridad de la sangre usada para transfusiones en el Ecuador.

Objetivos específicos:

- Determinar y efectuar el seguimiento del desempeño de los laboratorios de Serología del Sistema Nacional de Bancos de Sangre.
- Preparar y caracterizar material de referencia.
- Contribuir a la identificación de causas de los problemas y el establecimiento de respuestas para solucionarlos.

2.2.1.1 Metodología operativa y documental del programa:

El Multipanel está constituido por muestras líquidas, preparadas a partir de materiales biológicos reactivos y no reactivos para HIV, Hepatitis C (HCV), Hepatitis B (HBsAg), Sífilis y Enfermedad de Chagas. Este material biológico es provisto al CIEI y UIC-RBS por los distintos servicios de sangre participantes.

Este material biológico se transforma en los controles de calidad de serología, siguiendo instrucciones de trabajo estandarizados y validados por instituciones

internacionales del área y adicionalmente son probados tanto por el CIEI como por un laboratorio clínico de referencia con certificación de calidad.

El PEED – MP emplea un sistema de calificación para cada laboratorio participante considerando varios parámetros de desempeño.

Con una extensa gama de datos de cada laboratorio, la UIC-RBS elabora informes generales y específicos los mismos que son enviados a cada institución participante, al MSP y autoridades de salud del país relacionadas al tema, con observaciones y recomendaciones generales para que puedan realizar mejoras y cambios en el laboratorio de serología y en el servicio de sangre.

Cabe recordar que toda la información que es enviada a los servicios de sangre y a las autoridades pertinentes es codificada y manejada de manera confidencial.

2.2.2 Programa de Evaluación Externa del Desempeño - Programa de Controles Internos (PCI)

El PEED - PCI fue creado en el año 2006 debido a la gran variación del grado de reactividad entre las diferentes marcas de kits utilizadas para el tamizaje serológico, así como también de un lote a otro del mismo kit; variaciones generadas por el personal o errores aleatorios y sistemáticos del proceso. Esto se evidenció en las evaluaciones del PEED – MP y se creó para encontrar las causas diarias y comunes de los problemas en la determinación de la reactividad serológica de las muestras. Por este motivo cada laboratorio debe tener su propio control interno en cada placa o corrida, además de los controles incluidos en los kits.

El PEED - PCI realiza un chequeo diario o semanal del tamizaje serológico que permite monitorear las variaciones de las pruebas día a día, entre ensayos, verificar las diferencias entre lotes, variaciones generadas por errores técnicos aleatorios o sistemáticos, y de esta forma ayudar a los laboratorios participantes a mejorar los procesos analíticos. Este programa tiene los mismos objetivos generales que el PEED – MP, que son apoyar a la seguridad transfusional y dar confianza a los pacientes en la utilización segura de sangre.

2.2.2.1 Objetivos Específicos.-

- Ofrecer a cada laboratorio participante los medios para evaluar y controlar el nivel de confiabilidad de los resultados obtenidos.

- Detectar errores en la etapa analítica, es decir, controlar la exactitud y precisión del método utilizado.
- Encontrar las posibles causas que llevan a errores sistemáticos y aleatorios.
- Dar soporte técnico ayudando a corregir los errores detectados en el tamizaje serológico.

2.2.2.2 Metodología operativa y documental del programa:

El control interno es elaborado a partir de materiales biológicos confirmados reactivos para VIH, HCV, Sífilis, Chagas y Hepatitis B, que al igual que el PEED – MP son proporcionados por los servicios de sangre participantes. Los controles internos son calibrados con kits de pruebas serológicas comerciales de tal manera que tengan absorbancias definidas para cada prueba utilizada en la caracterización.

Cada laboratorio participante recibe una cantidad determinada de viales de suero control interno de acuerdo al número de pruebas realizadas reportadas por cada uno, para cada marcador serológico. Adicionalmente cada laboratorio recibe un instructivo de cómo utilizar los controles internos dentro de la rutina diaria y de cómo interpretar los resultados del PEED - CI.

Los participantes reportan periódicamente los resultados de estos controles internos a la UIC-RBS, los cuales son ingresados a una base de datos programada diseñada por el director del CIEI, y que genera gráficos de control y ayuda a monitorear el proceso de tamizaje diario.

Los laboratorios participantes reciben de manera periódica, individual y confidencial las observaciones y recomendaciones de los resultados reportados y analizados del control interno por marcador serológico; gráficos individuales de análisis estadísticos y cuadro de alertas y alarmas. También se realizan informes ejecutivos que detallan el desempeño global e individual de los participantes y que son enviados al MSP y a las autoridades de salud del país cada cierto tiempo.

Adicionalmente, este programa cuenta con un soporte técnico personalizado, el cual proporciona información sobre procesamiento de los controles internos, alerta la presencia de errores relacionados con las técnicas serológicas del servicio de sangre y brinda apoyo para el mejoramiento continuo y constante en el tamizaje

serológico de donantes. Al igual que el PEED – MP este programa mantiene la confidencialidad de los datos generados.

2.2.3 Otros programas relacionados a la UIC-RBS

La URBS-CI además de mantener el desarrollo del programa PEED, con los dos programas de calidad en serología PEED – MP y PEED - PCI, proporciona al personal de laboratorio de los servicios de sangre seminarios de capacitación teórico – prácticos y cursos de actualización en diversos campos relacionados. Estas capacitaciones además de estandarizar métodos, afianzar conocimientos y mejorar las técnicas de laboratorio, ayuda a vincular al personal con la calidad y la importancia de sus tareas para obtener sangre segura. Además permite crear y mantener una relación de confianza entre el PEED y los servicios de sangre participantes.

La UIC-RBS al igual que el resto de las unidades del CIEI trabaja en la redacción de artículos científicos, que permiten dar a conocer a la comunidad científica y en general de los avances en el mejoramiento de la calidad de la sangre y productos derivados, en los requerimientos de investigación en nuevas enfermedades o estudios hematológicos, en la situación actual del sistema de servicios de sangre en general. Estos artículos de difusión se realizan en base de los datos obtenidos en los proyectos y programas que se desarrollan, manteniendo los reglamentos de confidencialidad.

De la misma forma que con los artículos científicos, la UIC-RBS está en la permanente búsqueda de convocatorias de proyectos de investigación, ofertadas en el país o en el exterior, a fin de presentar nuevas investigaciones relacionadas al mejoramiento de la salud del país.

2.3 Revisión de la documentación existente en la UIC-RBS y su vinculación con los requerimientos de la norma ISO 9001:2008.

De acuerdo a la norma ISO 9001:2008, se realizó una valoración sobre los documentos, procesos y registros existentes en la UIC-RBS. Este análisis está dividido según los requisitos de la norma y sus apartados. En el Anexo 1 se presenta una lista de chequeo con los valores y observaciones obtenidos en la UIC-RBS. Esta

lista de chequeo está diseñada por el grupo español de consultores HEDERA ⁽²⁷⁾, debido a que engloba todos los puntos necesarios para la revisión de los requisitos de la norma aplicada.

En los siguientes párrafos se describirá los hallazgos más relevantes de esta revisión documental:

a) En la UIC-RBS existe el documento “Manual de Operación del Laboratorio de Investigación en Enfermedades Infecciosas dentro del PEED”, el cual ha sido elaborado en el año 2008. En este documento se mencionan la política y las responsabilidades que tiene cada miembro del PEED y la UIC-RBS; sin embargo la misión y visión no están descritas y la formulación de este manual está delineada hacia la operatividad y manejo del PEED, sin centrarse demasiado en los requerimientos del sistema de gestión de la calidad. A pesar de que la política y objetivos de calidad se mencionan, no han sido revisadas para comprobar su vinculación con la meta del PEED, de la unidad o del CIEI.

b) En el control de los documentos (literal 4.2.3 de la normativa ISO), no hay una evidencia documentada de la UIC-RBS que indique la metodología de generación y revisión de documentos. Existen procedimientos que están descritos en POEs, los que en su mayoría pertenecen a la parte analítica de la UIC-RBS, que están identificados y legibles, corregidos por la supervisión de la unidad, pero no están detallados en un registro físico y/o electrónico de manera adecuada.

c) En cuestión de los registros, apartado 4.2.4 de la norma, la UIC-RBS cuenta con un sistema de respaldos informáticos o “backups” periódicos. Para el programa PCI el respaldo es automático y se realiza cada día en la tarde y para el PEED se realizan respaldos cada 15 días. Los archivos se registran con un nombre que indique claramente su contenido principal, acompañado de las iniciales del autor y la versión del documento, separado por guiones bajos y el número de oficio. Por ejemplo: Año-UIC-RBS- #oficio_Nombre del archivo_año_versión_Iniciales de autor. A pesar de que éste procedimiento es de conocimiento del personal de la UIC-RBS no está debidamente documentado.

⁽²⁷⁾ Hedera Consultores, disponible en www.hederaconsultores.com

d) Se cuenta con un sistema de comunicación interna, entre los miembros de la UIC-RBS sin embargo este proceso no está documentado, tomando en cuenta las consideraciones del sistema de gestión de la calidad.

e) El personal que labora en la UIC-RBS es competente, en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, está capacitado para las funciones que los programas requieren, y es consciente de la importancia de sus actividades. Conocen los objetivos de las actividades de la UIC-RBS aunque desconocen la vinculación de estos con la política y objetivos de calidad.

f) El ambiente de trabajo de la UIC-RBS es adecuado para la correcta ejecución de las actividades, ya que cumple con las normas de seguridad de laboratorio e higiene como lo mencionan las Buenas Prácticas de Laboratorio o GLP.

g) La UIC-RBS posee un soporte técnico vía telefónica para solicitar datos, información o ayudar a los diferentes servicios de sangre en dificultades que puedan tener, sin embargo existen deficiencias en la actualización y registro de atención al cliente. No se ha creado herramientas de medición como encuestas para determinar el nivel de satisfacción y percepción del servicio brindado.

h) No se han realizado auditorías internas de calidad, y no se cuenta con un procedimiento documentado que defina las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías.

2.3.1 Clientes de la UIC-RBS

Uno de los aspectos importantes que deben ser descritos claramente dentro de la planificación, objetivos y las metas de una organización, antes de empezar cualquier sistema de calidad o mejoramiento es definir quienes son los clientes, tanto internos como externos.

Para la unidad UIC-RBS los principales clientes externos son los laboratorios de serología de los servicios de sangre que están dentro del Sistema Nacional de Sangre. Adicionalmente y en una forma indirecta se clasificarían como clientes externos también a los servicios médicos como clínicas, hospitales tanto públicos y privados que requieren sangre y derivados para transfusiones y cirugías de alta complejidad, así como la población en general.

Entre los clientes internos se encuentran las autoridades del Programa de Medicina Transfusional de la Dirección de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y autoridades de la PUCE, los cuales reciben informes periódicos de las actividades y resultados del PEED. En el caso del MSP, esta dependencia gubernamental tomará decisiones en base a las evaluaciones de los programas de calidad de cada servicio de sangre participante.

2.3.2 Análisis administrativo de la UIC-RBS.-

La Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre del CIEI monitorea el desempeño de los procesos serológicos de cada uno de los servicios de sangre participantes en el PEED, pertenecientes al Sistema Nacional de aprovisionamiento de sangre. Este monitoreo es realizado con independencia e imparcialidad, evitando conflictos de intereses que pudiesen presentarse tanto con proveedores, con casas comerciales y los propios laboratorios participantes. Adicionalmente se mantiene documentado y registrado acuerdos de confidencialidad por parte del personal que maneja datos de estos servicios de sangre.

La UIC-RBS y el CIEI están regidos bajo el sistema financiero legal de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) por tanto, los convenios interinstitucionales o contratos de prestación de servicios del PEED, de las unidades y del CIEI en si son revisados por el departamento jurídico de la PUCE y de cada banco de sangre o la autoridad sanitaria nacional, y posterior a esta revisión se renuevan. Existen dificultades de tipo administrativo en este proceso, sin embargo el desempeño y compromiso de la UIC-RBS la ha posicionado como la unidad capacitada para la realización de programas de calidad en serología e investigaciones de seguridad transfusional. Esto permite contar con el apoyo constante de la autoridad sanitaria nacional, de los servicios de sangre, asegurando la continuidad en el desarrollo de las actividades y de los proyectos a futuro.

El CIEI es un laboratorio de investigación, por tanto el desarrollo de estos programas de calidad es financiado por convenios, contratos, propuestas de investigación presentadas a organismos gubernamentales y no gubernamentales. El financiamiento obtenido por estos proyectos aprobados permite la compra de materiales, insumos, pago de recursos humanos y otros gastos que se den en los programas.

Otro punto a destacar en este análisis es que la UIC-RBS desde el 2003, con el funcionamiento del PEED ha brindado asistencia técnica vía telefónica y posteriormente con correo electrónico a los servicios de sangre participantes y ha dado capacitación teórico – práctica al personal de estos servicios en varios aspectos del análisis serológico como son: reconocimiento de calidad, tipo y clase de kits inmunoenzimáticos, manipulación adecuada de equipos y desarrollo práctico de las técnicas serológicas, actualización de conocimientos básicos y establecimiento de las buenas prácticas de trabajo en laboratorio. Estas capacitaciones son avaladas por la PUCE y hasta la actualidad más de 100 profesionales de los servicios de sangre poseen certificación del PEED.

La labor de la UIC-RBS y los resultados obtenidos en las evaluaciones de los servicios de sangre desde el inicio del PEED, ha permitido que la autoridad sanitaria nacional, dentro de los acuerdos de confidencialidad establecidos, tome las respectivas decisiones en cada servicio de sangre perteneciente al sistema nacional.

El PEED desarrollado en la UIC-RBS es evaluado externamente desde el 2004, mediante la participación continua en el Programa de Evaluación externa en Serología realizado por la Organización Mundial de la Salud en cooperación técnica con un Hemocentro internacional. Estas actividades han hecho posicionar a la UIC-RBS como una entidad de confianza y referencia para los servicios de sangre participantes, directores y personal operativo.

2.3.3 Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) de la UIC-RBS

El FODA es una técnica sencilla que permite analizar la situación actual de una organización, estructura o persona, con el fin de obtener conclusiones, observaciones y pautas que permitan superar situaciones no deseadas en el futuro, aprovechar oportunidades, protegerse de adversidades, sacar ventaja de lo existente, definir lo que podría afectar. Es una herramienta que provee de los elementos necesarios para la planeación estratégica, permite obtener información con la cual se trazará las acciones y medidas correctivas y futuros proyectos de mejora ⁽²⁸⁾. La técnica del diagnóstico FODA permite adicionalmente conocer el

⁽²⁸⁾ Dirección de planeación y organización, (2002), Metodología para el análisis FODA, Universidad de las Ventas, Grupo Edinter Consultores, Costa Rica.

entorno y los elementos que están fuera, dentro y alrededor de la organización, estructura o persona y de cómo afecta a su comportamiento o desempeño.

Mediante un análisis realizado en la Unidad UIC-RBS en la Tabla No.1 se presenta este análisis FODA.

Tabla No.1.-

FODA		
Ítem	Descripción	Categoría
1	Personal altamente capacitado nacional e internacionalmente	F
2	Alta bioseguridad en los procesos	F
3	Buen stock de insumos de laboratorio	F
4	Adecuado sistema de Internet	F
5	Manejo en las Bases de datos	O
6	Importación de materia prima del exterior	D
7	Cambios políticos en la autoridad sanitaria nacional	A
8	Dificultad en el envío de los plasmas hacia la UIC-RBS	A
9	Compartir con otros proyectos el uso de equipos	O
10	Confidencialidad total en los datos	F
11	Demora en los trámites legales de renovación convenios de cada cliente externo	A
12	Demora en los trámites dentro del sistema de la autoridad sanitaria nacional	A
13	Difusión de resultados por artículos	D
14	Cambio de personal de los laboratorios participantes	A
15	Confianza del personal de los bancos de sangre	F
16	Escaso espacio físico para archivos	D
17	Soporte técnico oportuno a los clientes externos	F
18	Apoyo de casas comerciales	O
19	Actualización de conocimientos de manera continua	F
20	Participación en seminarios y cursos	O
21	Variabilidad en el número de laboratorios participantes	O
22	Escasa documentación de calidad bajo normas ISO	D
23	Firma de convenios anuales interinstitucionales	O
24	Reconocimiento de la unidad en el código de la salud	F
25	Generación de nuevos proyectos	F
26	Financiamiento para nuevos proyectos en la unidad	O
27	Director fuera del laboratorio	D
28	Cambios en leyes de importación de equipos e insumos de laboratorio	A

F: Fortaleza; **O:** Oportunidad; **D:** Debilidad; **A:** Amenaza

En el Anexo 2 se presenta la matriz de diagnóstico FODA para la ponderación y calificación de estos parámetros.

2.3.4 Detalle del análisis FODA de la UIC-RBS

Fortalezas:

Una de las ventajas de la UIC-RBS y en general del CIEI es que cuenta con recurso humano capacitado internacionalmente en programas de control de calidad, además de la infraestructura, equipos, insumos y tecnología necesaria para producir este tipo de controles. La comunicación interna y externa se facilita con el uso del Internet ilimitado proporcionado por la PUCE.

El personal de la UIC-RBS trabajan con el más alto grado de manejo de bioseguridad en la elaboración de los controles serológicos, el tratamiento confidencial de los datos que maneja la unidad, genera confianza tanto en la autoridad sanitaria nacional como en los servicios de sangre participantes, y en los clientes internos que constituyen el personal de todo el CIEI.

El personal de la UIC-RBS es permanentemente capacitado, y con esto se puede brindar la capacitación a los servicios de sangre participantes en los programa de calidad y brindar un soporte técnico personalizado y permanente.

Con todas las ventajas que la UIC-RBS posee, una de las prioridades marcadas es mantener la calidad de la sangre y sus productos derivados mediante la realización de los programas de calidad del PEED, y otros relacionados a la seguridad transfusional.

Oportunidades:

Debido al alto número de datos generados por los programas del PEED es necesario contar con un sistema eficiente de recolección y manejo de datos. En el CIEI existe una unidad destinada para el manejo de esta información (Unidad de manejo de datos UMD) sin embargo no ha sido utilizada ampliamente.

La UIC-RBS y el CIEI en su totalidad mediante la cooperación existente con organismos internacionales como OPS/OMS, Universidad de Ohio, PUCE, BIOLAC, entre otras, está vinculada con capacitaciones técnicas y teóricas para todo el

personal. Y en respuesta a estos cursos, el CIEI puede generar nuevos proyectos de investigación con sus respectivas fuentes de financiamiento.

Debilidades y Amenazas:

La UIC-RBS no cuenta con un sistema de gestión de calidad debidamente establecido y funcional.

Al igual que las empresas públicas y privadas, el funcionamiento del CIEI y de la UIC-RBS está directamente condicionado a factores políticos, los cambios de autoridades en el organismo sanitario y en el gobierno nacional. Con esto se incluye el cambio o rotación de personal dentro de los laboratorios de serología de los servicios de sangre, quienes pueden o no tener la capacitación para los programas de calidad.

Las nuevas leyes de importación de material de laboratorio, aranceles de aduana de equipos y reactivos químicos y de investigación también afectan a la unidad, así como el tiempo empleado en trámites aduaneros.

El tiempo empleado en los trámites administrativos de la PUCE, de la autoridad sanitaria nacional y de los servicios de sangre para la renovación de convenios o contratos afecta a la unidad, por el uso de recurso humano y financiero.

También se debe considerar que existe una marcada falta de materia prima (unidades de plasma reactivos para ciertos marcadores serológicos) e insumos de calidad para los programas del PEED.

2.4 Limitaciones o Consideraciones especiales en el diseño del sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS

La UIC-RBS pertenece al CIEI y los programas que funcionan en esta unidad (PEED – MP y PEED - PCI) son financiados mediante convenios interinstitucionales y contratos suscritos entre instituciones de salud, servicios de sangre y la autoridad sanitaria nacional con la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Debido a esto, muchas de las funciones financieras, legales y administrativas de estos dos programas, están regidos por las directrices y normas del sistema administrativo general de la PUCE.

Como ejemplo de lo mencionado, los documentos de carácter oficial que son enviados a los servicios de sangre y al organismo regulador son elaborados por el personal de la UIC-RBS, revisados y firmados por el director del CIEI. Al contrario, los documentos que deben ser tramitados en la PUCE como contratos, convenios, justificativos a gastos, pago a proveedores, etc. son enviados a direcciones administrativas de la PUCE, son revisados y firmados por el/la decano/a de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la PUCE a la cual pertenece el CIEI.

La UIC-RBS no está facultada para contratar directamente servicios externos de la PUCE, o del CIEI, sin que la PUCE lo autorice debidamente.

CAPITULO III.

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA

CALIDAD

3 Metodología para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad

El SGC para la UIC-RBS se basará en el enfoque de sistemas de gestión de la calidad descrito en la norma ISO 9001:2008. Como esta descrito en la introducción y en el enfoque de procesos de la norma *“para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí”*. Las actividades son procesos de entrada y salida de recursos o elementos, y cada producto de un proceso es el recurso del siguiente, ya sea visto de forma documental o de producción.

Para diseñar este sistema de calidad tomaremos la información existente en la UIC-RBS analizada previamente, se realizará una breve comparación con los requisitos mencionados en los literales de la norma 9001:2008, y de una manera paralela se complementará cada punto de forma que se ajuste a la unidad y a la norma. Esto esta descrito en el Anexo 1.

Adicionalmente en el diseño del sistema de gestión de la calidad se analizará los procesos de trabajo y su interacción entre sí. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión se puede denominar como “enfoque basado en procesos” (24).

Para el desarrollo de este enfoque se describirán los requerimientos de clientes internos y externos de la UIC-RBS, las implicaciones ambientales y de bioseguridad que en esta unidad se presentan, la población o el alcance a cubrir, los procesos que son indispensables para el cumplimiento de los objetivos de la unidad. De igual manera se definirán los procesos que deben documentarse, con sus respectivas actividades, medidas de control para una correcta evaluación y los recursos a ser empleados para definir cada uno de los procesos.

Un aspecto fundamental en el diseño de este sistema de calidad es informar a todos los miembros de la UIC-RBS para promover la participación activa de cada uno de ellos en el proceso de cambio hacia la calidad. Se debe realizar reuniones proactivas para involucrar al personal, para que sepan la importancia de cambiar sistemas y costumbres antiguas por estrategias y planes de mejora. Así mismo trabajar en

conjunto con la dirección para conocer expectativas como clientes internos, como unidad y como organización, y comprometerlos a la iniciativa de un cambio benéfico para la unidad.

3.1 Formulación de los valores corporativos de la UIC-RBS.

Los valores corporativos están implícitamente mencionados en la normativa. En el apartado 4.2.1. b. la norma requiere que la organización cuente con un manual de calidad. Dentro de este manual de calidad la alta dirección (Director del CIEI, Coordinador de proyectos y Supervisor) de la unidad debe hacer que la gente con la que se trabaja se sienta parte de algo grande, algo importante, y eso se puede lograr mediante la formulación de misión, visión y valores corporativos, que condensen la meta, el sueño de la unidad. Es inspirar el espíritu de la empresa con pequeñas frases en forma contundente. En el diseño de este sistema de calidad se realizó un trabajo en grupo con la dirección y los miembros de la UIC-RBS en la cual se formularon la misión, visión y valores corporativos preliminares, a fin de guiar a la unidad al proceso posterior de la implementación del sistema de gestión de calidad.

3.1.1 Misión de la UIC-RBS

“Somos una unidad operativa dentro del CIEI – PUCE, que desarrolla programas de control de calidad para los servicios de sangre del país pertenecientes al Sistema Nacional de Aprovechamiento de Sangre. Proporciona un soporte técnico que permite el monitoreo, evaluación, seguimiento y capacitación a los técnicos que trabajan en los servicios y realizan actividades relacionadas a tamizaje serológico. Adicionalmente, genera proyectos de investigación y apoya a los procesos investigativos que se van desarrollan en el CIEI y mantiene un proceso de control de calidad y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura”.

3.1.2 Visión

“Consolidarse al 2013 como una unidad de investigación clínica y control de calidad dentro del CIEI a fin de contribuir al desarrollo del centro y ser un laboratorio con acreditación y reconocimiento nacional”.

Valores.-

1.- *Responsabilidad:* En cada una de las funciones, en el continuo desarrollo de las diferentes técnicas, asegurando que se siguen de acuerdo a las normativas vigentes de salud y bioseguridad.

2.- *Confidencialidad:* Todos los resultados de pruebas serológicas y de análisis biológico con las muestras enviadas a cada uno de los servicios de sangre son resguardados de manera segura para evitar conflictos éticos o fuga de información hacia los mismos servicios de sangre o a terceros. Cada miembro de la UIC-RBS cuenta con un acuerdo de confidencialidad firmado con la PUCE, lo que garantiza la confidencialidad.

3.- *Transparencia:* Sujetos siempre a las nuevas tecnologías, el desempeño de nuestra unidad tiene a su disposición todas las técnicas y procesos disponibles para su verificación. De la misma manera, la claridad en el manejo financiero, técnico y administrativo.

4.- *Puntualidad:* Los clientes requieren del conocimiento de los resultados de la manera más pronta, para corregir posibles errores en sus procesos, por lo cual el compromiso del laboratorio es cumplir con las fechas establecidas para la entrega de los resultados y mantener un soporte técnico diario.

5.- *Confianza:* El personal de la UIC-RBS tiene el compromiso de no emitir ningún informe o resultados que sea falso, adulterado o dudoso. El soporte técnico del URBS provee de información que requiera el servicio de sangre para su mejoramiento a tiempo y de manera cordial.

3.1.3 Política de Calidad

En cada empresa la alta dirección debe establecer con claridad sus objetivos y hacerlos del conocimiento de todo su personal, y las directrices generales para alcanzarlos. Esto le obliga, a promover y desarrollar en todos los niveles la conciencia de lo que es la calidad e indicar constantemente la importancia que para la empresa tienen sus clientes. Es indispensable que se informe al personal que los

productos o servicios proporcionados o fabricados con mala calidad, redundan en altos costos económicos y de imagen empresarial ⁽²⁹⁾.

En el manual de calidad del PEED se detalla la siguiente política de calidad:

Política 1: *El PEED se fundamenta en el compromiso del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y de las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Sangre de garantizar la seguridad de la sangre disponible para uso terapéutico en el Ecuador a través de la implementación de un Sistema Nacional de Garantía de Calidad ⁽²⁶⁾.*

La política de la calidad es un requisito indispensable de la normativa ISO, sin embargo para formular de forma adecuada este requerimiento es necesario conocer con anticipación a los clientes, tanto internos como externos, futuros o no, sus necesidades y expectativas y agruparlas de acuerdo a argumentos o naturaleza similares, que pueden ser como producto o como servicio. En esta investigación es de gran utilidad colocarse en el papel de los “dos bandos”, asumir el rol ya sea como cliente o como productor y de esta manera determinar que se requiere de la empresa u organización. En el Anexo 3 se adjunta este ensayo para la formulación de la política de calidad, y en base a este reconocimiento y el trabajo en grupo con la dirección y miembros de la unidad, se han formulado las siguientes políticas preliminares de calidad:

Política 1:

a) *“Con el respaldo del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la PUCE controlar el desempeño analítico de los Servicios de Sangre del Sistema Nacional mediante controles de calidad, elaborados bajo técnicas y registros estandarizados internacionalmente por personal altamente capacitado, facilitando una comunicación directa entre la UIC-RBS con los SS mediante un soporte técnico diario, confidencialidad y seriedad en el manejo de información y resultados, a fin de lograr la seguridad e inocuidad de la sangre donada y sus componentes y brindando confianza a la población ecuatoriana”.*

⁽²⁹⁾ Secretaría de Economía, Dirección General de Capacitación e Innovación Tecnológica, *Calidad*, Guías Empresariales, México

b) *“Proveer de controles de calidad a los Servicios de Sangre del Sistema Nacional para lograr la seguridad e inocuidad de la sangre donada y sus productos derivados, empleando procesos técnicos y administrativos estandarizados, con personal altamente capacitado, con un soporte técnico claro y manejando confidencialmente resultados e información de cada servicio participante, contando con el respaldo del MSP y la PUCE, en un ambiente de confianza y honestidad”.*

3.1.4 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad deben estar ligados a la política de calidad de forma tal que al cumplirlos sean un reflejo de ésta. La normativa establece que estos objetivos deben ser medibles, proporcionar “las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización”, es decir, se debe definir claramente las responsabilidades de cada miembro del equipo, a fin de que conozcan el rol de cada uno y la importancia de sus funciones para el éxito de la organización.

Se detallan a continuación:

- Proporcionar resultados analíticos de calidad, con grandes esfuerzos a fin de superar las necesidades y expectativas de los usuarios de estos datos.
- Desarrollar un sistema de calidad basado en normas de aceptación internacional (ISO) para fomentar el continuo mejoramiento del proceso y prevención de problemas en lugar de detecciones posteriores.
- Definir e implementar un sistema de calidad basado en la participación de los empleados y en su compromiso hacia la excelencia.
- Brindar a todo el personal del laboratorio el entrenamiento y soporte necesario para que puedan proveer resultados y servicios de calidad.
- Usar métodos estadísticos para monitorear el desempeño de la calidad y aislar problemas mayores para darles solución inmediata.
- Establecer y mantener un ambiente de trabajo adecuado que apoye la producción y la entrega de resultados de calidad.

- Desarrollar y mantener un trabajo de grupo que haga énfasis en aumentar la competitividad del laboratorio a través de mejoras en la calidad y la productividad.
- Proveer un ambiente que motive a cada empleado a lograr su máximo potencial y orgullo por su trabajo.
- Organizar periódicamente y en cooperación con otras organizaciones eventos de capacitación para el personal técnico que trabaje en los Laboratorios Participantes, con el propósito de mantenerlos permanentemente actualizados.

3.2 Compromiso de la dirección

La dirección de la UIC-RBS está representada por el director del CIEI, quien está comprometido en la política y objetivos de calidad mediante las siguientes acciones:

- Planificar los proyectos y procesos anuales de la unidad, en relación a las necesidades de los clientes.
- Definir los recursos necesarios para el diseño e implementación del SGC en la unidad y posteriormente en el CIEI.
- Definir los recursos necesarios para el correcto desarrollo de los procesos dentro de la UIC-RBS.
- Revisar las actividades reportadas por la Supervisión de la unidad.
- Comunicarse diariamente con la supervisión de la UIC-RBS y analistas operativos.
- Revisar en conjunto con Supervisión de la UIC-RBS y Coordinación general del CIEI sobre presupuestos, gastos y requerimientos de los proyectos.
- Crear un ambiente propicio de compromiso de trabajo con el personal de la unidad y el CIEI.
- Revisar la documentación referente a convenios y nuevas proyectos de investigación.
- Verificar la comunicación efectiva entre los miembros de la unidad y el CIEI.
- Planificar las capacitaciones requeridas por el personal de la unidad y el CIEI.

- Establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

La versión existente del Manual de Operación del CIEI dentro del PEED y el Manual de calidad de la UIC-RBS, en los cuales se indican las políticas y objetivos de calidad, así como las responsabilidades de los cargos del PEED es propiedad intelectual del director del CIEI, Dr. Mario J. Grijalva C.

3.3 Identificación de los procesos de la UIC-RBS

3.3.1 Macro procesos principales

Los macro procesos son un conjunto de procesos interrelacionados y con un objeto general común. Este objetivo común dentro de un SGC va encaminado a la satisfacción del cliente, y en concordancia con la naturaleza de la organización ⁽³⁰⁾. El mapa de procesos permite visualizar como todos los procesos de una organización se vinculan e interactúan, tanto dentro como fuera de ella. A partir de la definición de la política de calidad y los clientes de la UIC-RBS se ha determinado que existen tres macro procesos los cuales deben documentarse:

a) Producción de material de referencia (Proceso clave)

Este proceso agrupa varias tareas y actividades operativas y de laboratorio como caracterización serológica, preparación de Multipanel, preparación de control interno, inventario, etc.

b) Capacitación y Soporte técnico (Proceso de Apoyo)

Consta de actividades como: planificación de malla curricular, logística del curso de capacitación, evaluaciones iniciales y finales, impartición de conferencias, entre otras. Llamadas telefónicas, envíos de fax, correos electrónicos, envío de oficios y comunicaciones.

c) Planificación de proyectos y dirección (Proceso Gerencial)

Este proceso es el encargado de coordinar, planificar, ejecutar y controlar la elaboración de proyectos y la organización administrativa del CIEI y de sus unidades.

⁽³⁰⁾ Peteiro, D (2005), *La gestión tradicional y la gestión por procesos*, Gestiópolis.

En estos procesos se definen la renovación de convenios entre las instituciones participantes, revisión de presupuestos y envío de nuevas propuestas para el financiamiento de los programas de calidad.

En el Anexo 4 se presenta el mapa de procesos general de la UIC-RBS.

3.3.2 Sub-procesos complementarios

Estos procesos no están directamente relacionados con los objetivos de la calidad o con la satisfacción al cliente, pero son parte fundamental para el desarrollo de las funciones de la UIC-RBS y son los siguientes:

a) Administrativo

Las actividades de la UIC-RBS incluyen la solicitud de anticipo a gastos, proformas, contratación de personal, contratación de servicio técnico, envío de documentación por medio de correos o servicios de courier puerta a puerta, impresión y copias de documentos, elaboración de oficios y memos, justificación de facturas, etc. Este tipo de actividades no están relacionadas a los objetivos primordiales de la unidad, pero son necesarias para el correcto desempeño del resto de procesos.

b) Investigación

En este aspecto la UIC-RBS está implicada en la búsqueda de conocimiento en el campo de la salud y seguridad transfusional. De manera continua se plantea nuevos proyectos de investigación basados en estudios epidemiológicos, experiencias y resultados de países vecinos y así poder complementar la información que se tiene en el país o generar una nueva ventana hacia la búsqueda de potenciales riesgos en la salud ecuatoriana.

3.3.3 Procedimientos generales y específicos

La interacción de cada proceso dentro de la organización implica determinar qué acciones, tareas o procedimientos son necesarios para llegar a cumplir con los objetivos trazados, debe determinar el o los clientes de cada proceso, así como entradas y salidas, la secuencia de estos procesos. Adicionalmente como ya se mencionó en secciones anteriores, conocer la responsabilidad o dueño de cada proceso, o equipos designados para procesar la información.

Una de las bases del enfoque basado en procesos menciona que se debe determinar los procesos a documentar. La norma ISO 9001:2008 determina que existan cuatro tipos de documentos: el Manual de Calidad, los procedimientos, instructivos de trabajo y registros.

Los procedimientos son documentos generales, escritos por supervisores, que describen procesos completos. Dentro de la UIC-RBS existen los procedimientos operativos estándar o POEs de las diferentes etapas de producción, tanto de controles internos como de multipaneles de proeficiencia. La estructura del POE es similar a un manual, enfocado a un solo proceso. En este documento se puede encontrar Introducción, Antecedentes, Alcance, Responsabilidades, Glosario, Referencias, Desarrollo de la teoría, Procedimientos y Anexos.

Los procedimientos generales como se mencionó anteriormente van a estar redactados en POE's. A partir de este trabajo y diseño del sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS, se ha determinado que los siguientes procedimientos a documentarse son:

- Recopilación, manejo y almacenaje de materia prima
- Manejo de sustancias infecciosas - Normas de Bioseguridad
- Caracterización serológica
- Producción de material de referencia del PEED
- Procesamiento de información del material de referencia
- Manejo de documentación y registros dentro de la UIC-RBS
- Capacitación interna y externa
- Soporte Técnico (satisfacción al cliente)
- Auditoría interna

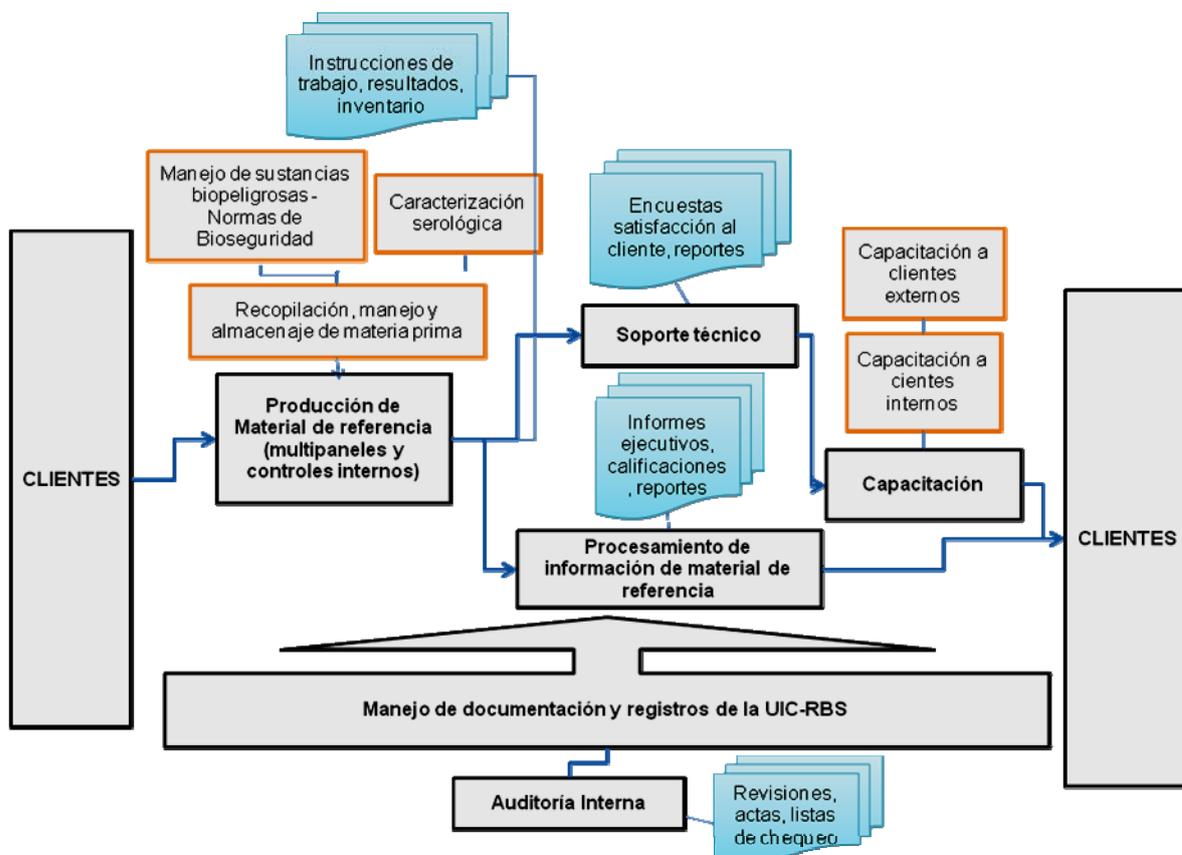
Los instructivos de trabajo son aquellos que describen los trabajos específicos a nivel operativo. En la UIC-RBS existen las instrucciones de Trabajo, los cuales detallan el lugar donde se debe realizar la actividad, los materiales a utilizarse, refieren paso por paso las diferentes tareas del procedimiento y una evaluación o reporte final con firma de responsabilidad.

Los registros son documentos en los cuales se describe los resultados de las actividades mencionadas en los instructivos de trabajo. Estos se consideran como evidencia de las tareas realizadas y su aceptación. Para el caso de la UIC-RBS estos registros son las mismas instrucciones de trabajo en los ensayos de laboratorio del PEED, listas de pruebas, lecturas impresas de equipos de medición, y que son ordenadas y archivadas de acuerdo al proceso realizado. Adicionalmente existen otros registros como por ejemplo:

- Registros de material utilizado (agua, material de laboratorio, etc.)
- Registros de llamadas telefónicas y fax enviados / recibidos
- Registros de temperaturas de unidades de frío.

En el Gráfico 2 se muestra la interacción entre los procesos de trabajo y los documentos que se generan.

Gráfico 2.- Interacción de procesos de la UIC-RBS



3.4 Manual del Sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de calidad debe comprender todas las actividades que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades e implementarlas por medio de medidas tal como la planificación de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema.

En el libro “Total Quality Management” de Rubén Rico ⁽³¹⁾ se describe claramente como debe ser un manual de calidad:

- Amigable, simple y de fácil utilización
- Que refleje cómo la organización trabaja; caso contrario, el manual debe ser cambiado: “Su organización debe hacer lo que dice que hace”
- Efectivo. Nada burocrático.
- Flexible a las necesidades de cada organización
- Que contemple un proceso definido de revisión gerencial.

El manual de calidad debe referirse a procedimientos documentados del SGC destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan dicha calidad dentro de una organización o empresa ⁽³¹⁾. En base a esto el manual del SGC de la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre tendrá los componentes de acuerdo a la norma ISO 9001:2008, literal 4.2.2, y que se mencionan resumidos luego de cada punto:

a) *“El alcance del sistema de gestión de calidad, con las exclusiones definidas”*

El sistema de gestión de calidad dentro de la UIC-RBS comprende las siguientes áreas administrativas y operativas:

- Administración de convenios, financiero y recursos humanos.
- Producción de material de referencia para control serológico
- Área de serología
- Soporte técnico de serología y servicios de sangre
- Documentación, registros y archivos relacionados a los programas desarrollados en la UIC-RBS

⁽³¹⁾ Rico, R. (2001), *Total Quality Management*, Buenos Aires, Ediciones Macchi.

- Generación de proyectos en beneficio de la seguridad transfusional.
- b) *“Los procedimientos documentados de este sistema de calidad”*
- c) *La descripción de la interacción entre los diferentes procesos del sistema de gestión de calidad.”*

El Manual de calidad de la UIC-RBS se encuentra detallado en el Anexo 5.

3.5 Herramientas de medición, análisis y mejora

Cuando se inicia una actividad nueva dentro de una organización es necesario contar con las herramientas y actividades que permitan medir o cuantificar la respuesta o reacción de los diferentes involucrados, cómo está afectada cada parte y cada miembro de la empresa, más aún cuando se trata de un sistema de gestión de calidad que cambia la visión laboral y empresarial. En este caso la UIC-RBS requiere definir un mecanismo y herramientas con las cuales medir el cambio que se dará con la implementación del sistema de gestión de calidad. Se necesita realizar una verificación en los procedimientos que están sujetos a actividades de seguimiento, medición, evaluación, análisis y mejora. De esta manera se podrá, medir la eficacia conforme con los principios y objetivos de calidad, determinar el grado de conformidad con la normativa y lograr demostrar mejora global de la unidad y la satisfacción del cliente interno y externo.

Existen técnicas estadísticas que son usadas para la evaluación, control y mejora de los procesos, de la prestación de servicios y del Sistema de Gestión de la Calidad, como son encuestas de satisfacción al cliente interno y externo, registros de quejas y sugerencias, entre otras, y que pueden ser utilizadas de acuerdo al criterio de los responsables de cada proceso ⁽³²⁾.

La selección de los métodos más adecuados para el manejo de los datos está dada por la complejidad e importancia de los procesos para la consecución de los objetivos perseguidos por la unidad.

⁽³²⁾ Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, (2007), Dirección General De Despacho Y Mesa De Entradas, Manual de Calidad, Sección 8, Medición, Análisis y Mejoras, Argentina.

En el caso de los procesos clave (producción de material de referencia), existen indicadores y cifras, con los cuales los miembros de la unidad pueden tomar decisiones de compras, adquisiciones, actividades de producción e inventario, etc.

Indicadores de estos procesos son, como ejemplo cantidad de materia prima, porcentaje de producción, registro de absorbancias, entre otros.

Los registros generados serán conservados en los sitios respectivos, como evidencias de conformidad y como medida del desempeño del Sistema y del proceso de mejora, además de ser tratados en las reuniones de revisión por la Dirección y en auditorías internas ⁽³²⁾.

Uno de los puntos principales será realizar reuniones periódicas con los miembros de la UIC-RBS a fin de determinar si los procesos, manejo de materiales y equipos, y otros aspectos están llevando a la unidad a una consolidación del sistema de gestión de calidad. Se utilizarán herramientas de recopilación de información como la “lluvia de ideas”, diagramas de causa efecto y de árbol, etc. Y todos los documentos serán registrados y analizados dentro de la UIC-RBS con la dirección del CIEI.

Las encuestas de satisfacción ayudarán a fortalecer la comunicación entre los servicios de sangre participantes en el PEED y determinar el grado de conformidad que se tiene con el soporte técnico, servicio y envío de controles, así como analizar sugerencias y quejas y determinar acciones de mejora, entre otros.

De igual manera, con la realización de auditorías tanto internas como externas se podrá tomar y aplicar acciones inmediatas para la mejora de los procesos, ya que permiten detectar las oportunidades de mejora, la eficacia de las medidas implantadas, la revisión de los documentos y registros de la calidad, la eficacia de los objetivos y metas establecidos, la Política de la Calidad, los recursos humanos, materiales, etc.

CAPITULO IV.

CONCLUSIONES

4 Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones:

- a) El diagnóstico inicial de la UIC-RBS permitió definir y recopilar la documentación relacionada con los procesos y compararla con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- b) Se evidenció la existencia del Manual de Calidad escrito en el 2008, y con el cual se elaboró una nueva versión, que vincula los parámetros exigidos por la normativa ISO 9001:2008. Este manual de calidad ha sido modificado para su publicación dentro de este trabajo de tesis debido al acuerdo de confidencialidad existente entre la autora y la PUCE.
- c) Se trabajó con la Supervisión y la Dirección de la UIC-RBS en el análisis y diseño del sistema de gestión de calidad. Se analizó la política, misión y visión de la unidad y se definió los procedimientos que son necesarios para el SGC y que son necesarios documentarse, así como los recursos, los clientes y sus requerimientos, el alcance y la interacción de los procesos dentro de la unidad.
- d) Se revisó con los miembros de la UIC-RBS los POE's existentes, los cuales no contaban con las revisiones actualizadas, tanto de manera digital como impresa, y se trabajó continuamente para mejorarlos acorde a las necesidades del área y de la optimización de los recursos.
- e) De acuerdo a la normativa ISO 9001:2008 se creó varios POE's destinados a regular y documentar los procedimientos que carecían de control de calidad. Juntamente con la redacción de estos documentos se creó sus respectivos registros e indicadores para controlar su desempeño.
- f) Se evidenció que los procesos claves y gerenciales de la UIC-RBS son indispensables para el cumplimiento de los objetivos de la unidad, y por tanto requieren de registros y documentación.

- g) Los procedimientos de la UIC-RBS son ejecutados bajo estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio y manejo de sustancias biopeligrosas, los cuales están descritos en el POE respectivo.
- h) Al contar con los Procedimientos Operativos Estándar (POE) e Instrucciones de trabajo, y el enfoque basado en procesos, el diseño del sistema de gestión de calidad integra las actividades de documentación, operativas y registros de estos proyectos según la norma ISO 9001:2008, y se puede a futuro realizar la implementación de este sistema.

Sin embargo, la obtención de la Calidad total está comenzando. Con el desarrollo del diseño del sistema de gestión de calidad y la posterior implementación, la UIC-RBS debe realizar el seguimiento de los cambios efectuados, usando todas las herramientas necesarias y adecuadas, como encuestas de satisfacción al clientes, evaluaciones, revisiones, reuniones periódicas, las cuales permitan visualizar el entorno de la unidad, realizar nuevos cambios y/o tomar decisiones basadas en hechos y resultados.

- i) Con el desarrollo del sistema de gestión de calidad en la UIC-RBS ha mejorado varios aspectos como son:
 - Relacionar todos los procesos operativos y administrativos generados en la Unidad UIC-RBS, de forma que cumplan con los requisitos del SGC.
 - Completar la documentación operativa de todos procedimientos que se llevan a cabo dentro de la unidad y sus respectivos registros, para mejorar el monitoreo y seguimiento de los objetivos.
 - Determinar las herramientas requeridas para medir la efectividad de los procesos.
 - Creación de posibles planes de cambio para incrementar la calidad, así como planes de contingencia, tanto preventivos y correctivos.
 - La estandarización de los procesos, tanto operativos como de documentación y registros, reduciendo su variabilidad.

- El seguimiento y la supervisión de las diversas actividades de la unidad y a partir de estos realizar planificaciones, estrategias y oportunidades de mejora en los procedimientos.
 - Contar con un adecuado manejo de la documentación interna y externa, ya sea de los resultados de procedimientos operativos, como de la documentación administrativa y de gestión de la calidad, tanto en archivos físicos como en medios digitales.
- j) La UIC-RBS cuenta con un sistema escrito de procesos, diagramas de flujo y registros que ayudarán en la elaboración de propuestas y nuevos proyectos de investigación en las enfermedades infecciosas transmitidas por sangre y productos derivados, y otras propuestas investigativas que se desarrollen en el CIEI.
- k) El diseño del sistema de gestión de calidad está reflejado en el Manual de calidad anexo a este trabajo, sin embargo y por cuestiones de confidencialidad este documento excluye la descripción detallada de los recursos, actividades de prevención y corrección, entre otras.

4.2 Recomendaciones

De acuerdo a lo desarrollado en este trabajo, la recomendación principal y el siguiente paso a seguir luego de contar con el análisis previo de la situación de la UIC-RBS es iniciar con el proceso de implementación del SGC, con la realización de las siguientes actividades:

- Informar sobre todos los resultados encontrados en el diagnóstico inicial e iniciar con una colaboración directa con cada miembro de la UIC-RBS para definir el plan, cronograma, responsabilidades y actividades a realizarse para la implementación del SGC
- Mantener las reuniones de los miembros de la UIC-RBS para revisar los cambios y necesidades que se presenten en el transcurso del diseño y futura implementación del sistema de gestión de calidad. Involucrar a cada uno en la importancia de realizar todas sus actividades con la calidad.

- Dar a conocer cada una de las herramientas y la metodología que se emplearán en el proceso de diseño y sistema de gestión de calidad.
- Establecer los recursos necesarios para el inicio de la implantación del sistema de gestión de calidad dentro de la UIC-RBS.
- Iniciar un proceso de cambio hacia el desempeño de calidad en las unidades del CIEI en general.

Como se indicó en la introducción la normativa ISO 9001:2008 se aplica a cualquier organización o empresa a fin de mejorar la calidad de un producto o servicio y aumentar la satisfacción del cliente. Sin embargo, posterior a este trabajo de tesis es recomendable, por la naturaleza del CIEI, analizar y trabajar con la normativa ISO 17025, enfocada a laboratorios clínicos.

A futuro, con el trabajo continuo de este sistema de gestión de calidad se podrá obtener la certificación del CIEI como un laboratorio de referencia para el control de calidad interno y externo para la investigación clínica en enfermedades tropicales y sanguíneas.

5 Bibliografía

1. Ministerio de Salud Pública, (Mayo 2004), *Guía de Buenas Prácticas para Servicios de Sangre*, Montevideo. Disponible en: <http://maternoinfantil.org/archivos/B103.PDF> [Consultado 21/06/2011]
2. Bolis M, (2005), *Comparativo de Legislaciones sobre sangre segura*, Documentos técnicos OPS - OMS, THS/EV- 2005/009, 2005, pág. 82. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/leg-sangre.pdf> [Consultado 12/07/2011]
3. OPS/OMS (1999), *Estándares de trabajo para bancos de sangre*, segunda edición.
4. Saez-Alquezar A, Amadeo, et al, (2003), Programas de control externo de la calidad en serología desarrollados en América Latina con el apoyo de la OPS entre 1997 y 2000, *Revista Panamericana de Salud Publica [online]*. 2003, vol.13, n.2-3, pp. 91-102. ISSN 1020-4989 [Consultado 20/07/2011]
5. Instituto Tecnológico de Sonora, (2009), *Diseño de un sistema de calidad de una empresa dedicada a la elaboración y comercialización de frituras*, México. Disponible en: <http://antiguo.itson.mx/publicaciones/contaduria/CIN2009/CIN2009/24.pdf> [Consultado 07/06/2011].
6. Sans, Ma Carmen, (1998), Las normas ISO, *Biblio. 3W. Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales*, Universidad de Barcelona [ISSN 1138-9796], N° 129, 14 de diciembre de 1998. Disponible en: <http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm> [Consultado 22/7/2011].
7. Organización Internacional de Normalización, *Norma ISO 9001:2008*.
8. Corporación 3D, *Sistemas de calidad*, Disponible en: http://www.corporacion3d.com/corporac/index.php?option=com_content&view=article&id=68:sistemadecalidad&catid=15:articulos&Itemid=54 [Consultado 14/07/2011].
9. Polo JC, et all, (2005), Diseño del sistema de gestión de la calidad para una maestría en ciencias farmacéuticas, *Revista Cubana Farm.* 2005; 39(1), Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol39_01_05/far09105.pdf [Consultado 12/05/2011]

10. Ingeniería en Sistemas de Calidad, Disponible en: <http://www.insic.com.ar/calidad.html> [Consultado 04/05/2011].
11. Atehortúa, F, (2005), *Aplicación de Sistemas de Gestión de la Calidad en Organizaciones del Deporte y la Recreación*, Medellín, Editorial Universidad de Antioquia. Disponible en: http://viref.udea.edu.co/contenido/publicaciones/memorias_expo/gestion/aplicacion.pdf [Consultado 11/05/2011]
12. Rico Menéndez, J (2005), *Evolución del Concepto de Calidad*, Organización Nacional de Trasplantes, *Revista Española de Trasplantes*, Volumen 10 No.3, 169-175. Disponible en: <http://www.medynet.com/elmedico/publicaciones/trasplantes3/169-175.pdf> [Consultado el 04/04/2011].
13. Pérez, M, (2002), *Calidad total*, Gestiópolis, Administración y gerencia. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos2/documentos/fulldocs/ger/caltotalmemo.htm#mas-autor> [Consultado 22/05/2011].
14. Miranda, S; Romero, L, (mayo 2006), *La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados*, Gestiópolis. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/la-calidad-historia-conceptos-y-terminos-asociados.htm> [Consultado en 08/04/2011].
15. Diseño del sistema de gestión Calidad para Laboratorios, Docencia, Colombia. Disponible: http://docencia.udea.edu.co/bacteriologia/CalidadLaboratorios/capitulo1/lecturas/Etapas_del_proceso.pdf [Consultado 11/04/2011].
16. Organización Panamericana de Salud, (2002), *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre*, Volumen 3, Ginebra.
17. Grupo Kaizen (2005), *El PHVA y las normas ISO 9000*, Gestiópolis, Calidad, Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/35.htm> [Consultado 03/04/2011].
18. Mateo, R (2010), *Sistemas de Gestión de la Calidad: Un camino hacia la satisfacción del cliente*, Gestión de la calidad, Gestiópolis. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/sistemas-gestion-calidad-satisfaccion-cliente.htm> [Consultado en 12/04/2011].

19. Organización Panamericana de la Salud, (2005), *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*, Ginebra.
20. Organización Panamericana de la Salud (2007), *Curso de Gestión de Calidad para servicios de sangre*, módulo 1.
21. Grijalva, M, Chiriboga R, (2010), *Informe de Resultados Generales MP 117*, CIEI, Quito.
22. Monterroso, E (2003), *Normas ISO Generalidades*, Universidad Nacional de Luján, disponible en: <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>, [Consultado el 21/04/2011]
23. Organización Internacional de Normalización, (2010), *Normas internacionales y normas privadas*, disponible en: http://www.iso.org/iso/private_standards-ES.pdf [Consultado 21/04/2011]
24. Nieto, D, (2010), *Los sistemas de gestión de calidad*, Loja, UTPL.
25. Grijalva, M., *Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas CIEI*, disponible en: <http://www.oucom.ohiou.edu/tdi/CIEI/index.htm> [Consultado 21/04/2011].
26. Grijalva, M., Chiriboga R., (2006), *Manual de Operación del Laboratorio de Investigación en Enfermedades Infecciosas dentro del PEED*, Quito, CIEI.
27. Hedera Consultores, disponible en www.hederaconsultores.com [Consultado 21/04/2011].
28. Dirección de planeación y organización, (2002), *Metodología para el análisis FODA*, Universidad de las Ventas, Grupo Edinter Consultores, Costa Rica, disponible en http://www.uventas.com/ebooks/Analisis_Foda.pdf [Consultado 12/04/2011].
29. Secretaría de Economía, Dirección General de Capacitación e Innovación Tecnológica, *Calidad, Guías Empresariales*, México, disponible en: <http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=9&g=7> [Consultado 21/07/2011].
30. Peteiro, D (2005), *La gestión tradicional y la gestión por procesos*, Gestiópolis, disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos4/docs/ger/gestitra.htm> [Consultado 21/04/2011]
31. Rico, R, (2001), *Total Quality Management*, Buenos Aires, Ediciones Macchi.
32. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, (2007), Dirección General De Despacho Y Mesa De Entradas, *Manual de Calidad*, Sección 8, Medición,

Análisis y Mejoras, Argentina, disponible en:
http://www.mecon.gov.ar/basehome/mesa_entradas/seccion8.pdf [Consultado
21/04/2011]

6. ANEXOS

Anexo 1

Lista de chequeo* de la Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre

REQUISITOS ISO 9001:2008	Cumplimiento (3: Cumple; 2: parcial; 1: No cumple; NA: no aplica)	Evidencias y Observaciones
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1 Requisitos generales		
¿Se encuentran identificados los procesos del sistema?	2	Hay 2 procesos principales, pero aun falta los procesos administrativos y documentales
¿Se identifican y controlan los procesos subcontratados externamente?	2	Las actividades de los procesos subcontratados no se monitorean dentro de la URBS-IC
4.2 Requisitos de la documentación		
4.2.1 Generalidades		
¿Existe un documento que describe la política de calidad?	3	Existe un Manual de la URBS-IC dentro del CIEI pero no está actualizado
¿Existe un documento que describe los objetivos de calidad?	3	Existe un Manual de la URBS-IC dentro del CIEI pero no está actualizado
¿Existe un manual de calidad tal como lo requiere la norma?	1	Existe un Manual de la URBS-IC dentro del CIEI pero no está actualizado
¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema?	1	No existe
4.2.2 Manual de la calidad		
¿El manual incluye el alcance del sistema de gestión de la calidad?	2	Debe alinearse con los objetivos de calidad
¿El manual incluye las exclusiones del apartado 7 y su justificación?	1	No existe
¿El manual incluye o cita a todos los procedimientos documentados?	1	No existe
¿El manual de calidad incluye la interacción de los procesos?	2	Faltan los procedimientos de registro y elaboración de documentos
4.2.3 Control de los documentos		
¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	1	No existe

¿Existe una metodología documentada adecuada para la aprobación de documentos?	2	Se menciona solo una parte de la metodología en el Manual
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de aprobación?	1	No existe
¿Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos?	2	Se menciona solo una parte de la metodología en el Manual
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de revisión y actualización?	1	No existe
¿Existe una metodología documentada adecuada para la identificación de los cambios de los documentos y el estado de la versión vigente?	1	No existe
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de identificación de cambios y estado de revisión?	1	No existe
¿Existe una metodología documentada adecuada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo?	1	No existe
¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de distribución de documentos?	1	No existe
¿Los documentos son legibles e identificables?	3	
¿Se han identificado documentos de origen externo y se controlan y distribuyen adecuadamente?	1	Están identificados pero no hay un control documentado
¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?	1	No existe
¿Los documentos obsoletos han sido tratados según la metodología definida?	1	No existe
¿Los listados de documentos existentes se encuentran correctamente actualizados?	1	No existe
4.2.4 Control de los registros		
¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?	1	Solo se menciona los datos que deben constar en el registro de observaciones, reclamos y asesorías
¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?	2	No se encuentra documentada en físico

¿Los registros revisados cumplen con esta metodología?	1	No existe
¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en formato digital?	1	No se encuentra documentado en físico el procedimiento
¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?	3	Recientemente se instaló un servidor que realiza backups de la información de todo el CIEI
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1 Compromiso de la dirección		
¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales?	2	La comunicación entre la dirección y la URBS-IC es permanente
¿La alta dirección establece la política de la calidad?	2	Se debe actualizar de acuerdo a los cambios recientes
¿Asegura el establecimiento de objetivos de la calidad?	2	Se debe actualizar de acuerdo a los cambios recientes
¿La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?	3	Hay una permanente comunicación entre PUCE (decana) y director del CIEI
¿Asegura la disponibilidad de recursos?	3	Se renuevan y buscan nuevas fuentes de financiamiento para los fondos
5.2 Enfoque al cliente		
¿Se está realizando la determinación de los requisitos del cliente? Ver apartado 7.2.1	2	Mediante formularios se solicita información a los SS
¿Se está analizando la satisfacción del cliente? Ver apartado 8.2.1	2	Parcialmente por llamadas telefónicas
5.3 Política de la calidad		
¿La política de la calidad es coherente con la realidad de la organización?	2	Se debe actualizar de acuerdo a los cambios recientes
¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos?	1	No
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?	2	Se debe actualizar de acuerdo a los cambios recientes
¿La comunicación de la política es adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?	2	El personal conoce los objetivos de calidad pero no la política
¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia esta revisión?	1	No existe
5.4 Planificación		

5.4.1 Objetivos de la calidad		
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?	3	Estos están detallados en el Manual antiguo, sin embargo hay que revisarlos
¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?	2	Parcialmente
¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?	2	Parcialmente
¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?	1	No
¿Se encuentran definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?	1	No
¿Los objetivos evidencian mejora continua respecto a valores de periodos anteriores?	2	Parcialmente
¿Las actividades de los objetivos y el seguimiento de los mismos se están realizando según lo planificado?	2	Parcialmente
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad		
¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?	1	No existe
¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?	1	No existe
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		
¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?	2	En el manual del PEED no está graficado un organigrama.
¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas al sistema de gestión de calidad?	2	En el Manual del PEED están descritas las responsabilidades, pero no está actualizado
¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?	3	Cada miembro tiene claro sus funciones
5.5.2 Representante de la dirección		
¿Se encuentra documentada la asignación de representante de la dirección a algún cargo o puesto de la organización?	3	Esta detallado en el Manual del PEED

¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento, establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del sistema?	1	No existe
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y de las necesidades de mejora?	1	No existe
¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye la de asegurarse de la promoción de la toma de conciencia de los requisitos del cliente?	1	No existe
¿Existen evidencias documentadas del cumplimiento de las responsabilidades?	1	No existe
5.5.3 Comunicación interna		
¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?	2	Se utilizan e-mails, pero no está detallado en proceso
5.6 Revisión por la dirección		
5.6.1 Generalidades		
¿Se encuentran definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema por la dirección?	1	No existe
¿Se incluye en el registro de informe de revisión el análisis de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios del sistema y el análisis de la política y los objetivos de la calidad?	1	No existe
¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?	1	
5.6.2 Información de entrada para la revisión		
¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones?	1	No existe

¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas preventivas?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten al sistema de gestión de calidad?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora?	1	No existe
5.6.3 Resultados de la revisión		
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	1	No existe
¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto?	1	No existe
¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?	1	No existe
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1 Provisión de recursos		
¿Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad y aumentar la satisfacción del cliente?	1	No existe un SGC implantado
6.2 Recursos humanos		
6.2.1 Generalidades		
¿Es el personal competente para la realización de sus trabajos?	3	Se cumple
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		
¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas?	3	Se cumple

¿Existe un plan de formación o de logro de competencias?	1	La dirección realiza una búsqueda constante de cursos pero no hay documentado este proceso.
¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas?	1	No existe
¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actas o certificados de formación o similares?	2	Existen las carpetas con los CV y títulos de cada persona.
¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización?	2	Existen las carpetas con los CV y títulos de cada persona.
6.3 Infraestructura		
¿Es encuentra identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?	3	Se cumple
¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos?	2	Esta en elaboración el plan de mantenimiento
¿Existen registros de las acciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas?	1	No existe
¿Existe una metodología definida para la realización de estas tareas de mantenimiento?	1	No existe
6.4 Ambiente de trabajo		
Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones?	3	Se cumple
¿Existe evidencias del mantenimiento de estas condiciones específicas de trabajo?	2	Parcialmente
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1 Planificación de la realización del producto		
¿Dispone la organización de una planificación de procesos de producción teniendo en cuenta los requisitos del cliente?	2	Falta documentar esta planificación.
7.2 Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		

¿Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?	NA	
¿Se han definido requisitos no especificados por el cliente pero propios del producto o servicio?	NA	
¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto?	NA	
¿Existe una metodología definida para la determinación de estos requisitos?	NA	
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?	NA	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		
¿Se encuentra descrita la metodología y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?	NA	
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?	NA	
¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?	NA	
¿Existe una metodología definida para el tratamiento de modificaciones de ofertas y contratos?	NA	
7.2.3 Comunicación con el cliente		
¿Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?	3	Hay una línea telefónica permanente, fax y buzón de e-mail
¿Se registran los resultados de satisfacción del cliente y sus quejas?	2	No se tabulan estos resultados
7.3 Diseño y desarrollo		
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		
¿Existe una planificación para cada uno de los diseños o desarrollos?	NA	
¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación?	NA	
¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de las etapas del diseño?	NA	
¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo?	NA	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño		

¿Para todos los diseños se han definido los elementos de entrada? (requisitos funcionales, legales, diseños similares, etc)	NA	
¿Existe registro asociado a esta identificación?	NA	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		
¿Los resultado del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada?	NA	
¿Proporcionan información para la compra y producción?	NA	
¿Incluyen pautas de fabricación e inspección?	NA	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		
¿Existen registros de las revisiones realizadas a cada una de las etapas del diseño?	NA	
¿Existen criterios de aceptación para cada etapa?	NA	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		
¿Existe registro de la verificación de los resultados del diseño y desarrollo?	NA	
¿Los criterios de aceptación para la verificación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?	NA	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		
¿Existe registro de la validación del producto diseñado?	NA	
¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño?	NA	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		
¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos?	NA	
¿Estos cambios están sometidos a verificación y validación?	NA	
7.4 Compras		
7.4.1 Proceso de compras		
¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?	NA	

¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?	NA	
¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación?	NA	
¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación?	NA	
7.4.2 Información de las compras		
¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?	NA	
¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?	2	La unidad menciona al Departamento de Adquisiciones de PUCE los requerimientos.
¿Se cumple la metodología definida para los requisitos de compra?	NA	Las compras se realizan a través de PUCE mediante solicitudes de la coordinación del CIEI
7.4.3 Verificación de los productos comprados		
¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?	1	No existe
¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?	1	No existe
¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?	1	No existe
7.5 Producción y prestación del servicio		
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		
¿Existe una metodología adecuada definida para la producción o prestación del servicio?	3	El proceso de elaboración de los controles internos y MP está documentada
¿Existen registros conforme a lo definido en la metodología de producción?	3	Se cumple
Si existen instrucciones de trabajo ¿Se encuentran disponibles en los puestos de uso y están actualizadas?	3	Se cumple
¿Se realizan las inspecciones adecuadas durante el proceso de producción y prestación del servicio?	2	Parcialmente

¿Se utilizan los medios y los equipos adecuados?	3	Se cumple
¿El personal es competente para la realización de los trabajos?	3	Se cumple
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
Si existen procesos para validar, ¿se han definido los requisitos para esta validación?	3	Se cumple
¿Existen registros de la validación de los procesos?	3	Se cumple
7.5.3 Identificación y trazabilidad		
¿Se encuentra identificado el producto a lo largo de todo el proceso productivo?	3	Se cumple
Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma?	1	No existe
7.5.4 Propiedad del cliente		
¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en el producto del cliente?	NA	Los clientes proveen de materia prima pero el producto utilizable no tiene relación con el estado original
¿Existen registros de estas comunicaciones?	NA	
Si es de aplicación, ¿se cumple la ley de protección de datos con los datos de los clientes?	3	Se mantiene la información de manera confidencial
7.5.5 Preservación del producto		
¿Existe definida una metodología adecuada para la preservación del producto?	3	Se cumple
¿Se evidencia el correcto cumplimiento de esta metodología?	2	Parcialmente
Si fuese necesario, ¿Está definido el embalaje del producto?	3	Se cumple
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición		
¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?	2	Parcialmente
¿Existen definidas unas rutinas adecuadas de verificación o calibración de los mismos?	1	No existe
¿Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?	1	No existe

¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración?	1	No existe
¿Están definidas las pautas de actuación cuando se observe que las mediciones han sido erróneas?	1	No existe
¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos cuando participen en actividades de seguimiento y medición?	1	No existe
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1 Generalidades		
¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora?	1	No existe
¿Se están empleando técnicas estadísticas?	1	No existe
8.2 Seguimiento y medición		
8.2.1 Satisfacción del cliente		
¿Existe definida una metodología adecuada para el análisis de la satisfacción del cliente?	2	Parte de la metodología del tratamiento de observaciones y reclamos está en el manual
¿Existen registros conformes a la metodología definida?	1	No existe
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción?	1	No existe
8.2.2 Auditoría interna		
¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?	1	No existe
¿La auditoría interna comprende todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y la norma ISO 9001?	1	No existe
¿Son objetivos e imparciales los auditores internos?	1	No existe
¿Se encuentran definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?	1	No existe
¿Existe un procedimiento documentado para las auditorías internas?	1	No existe
¿Existen registros de las auditorías internas?	1	No existe

¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría?	1	No existe
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		
¿Existen indicadores adecuados para cada uno de los procesos del sistema de gestión de calidad?	1	No existe
¿Está definida la responsabilidad y la frecuencia para la realización del seguimiento de los indicadores?	1	No existe
¿Se emprenden acciones a partir del análisis de indicadores?	1	No existe
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		
¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto?	2	Existe una inspección visual por parte de los operarios
¿Existen registros de estas inspecciones finales?	1	No existe
8.3 Control del producto no conforme		
¿Existe un procedimiento documentado para el control del producto no conforme y el tratamiento de las no conformidades?	1	No existe
¿Existen registros conformes a la metodología definida?	1	No existe
¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades?	1	No existe
¿El producto no conforme es segregado o identificado para evitar su uso?	3	Se cumple
8.4 Análisis de datos		
¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema?	3	Existe una unidad especializada en manejo de datos
¿Se emprenden acciones a partir de este análisis?	2	Parcialmente
8.5 Mejora		
8.5.1 Mejora continua		
¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua?	1	No existe
8.5.2 Acción correctiva		
¿Existe procedimiento documentado para las acciones correctivas?	1	No existe

¿Existen registros conformes a este procedimiento?	1	No existe
¿Existe análisis de causas?	1	No existe
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?	1	No existe
8.5.3 Acción preventiva		
¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?	1	No existe
¿Existen registros conformes a este procedimiento?	1	No existe
¿Existe análisis de causas?	2	Parcialmente. No se registra
¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones?	1	No existe

*Elaborado por Hedera Consultores, España (26)

Realizado por: G.Cueva, 2011

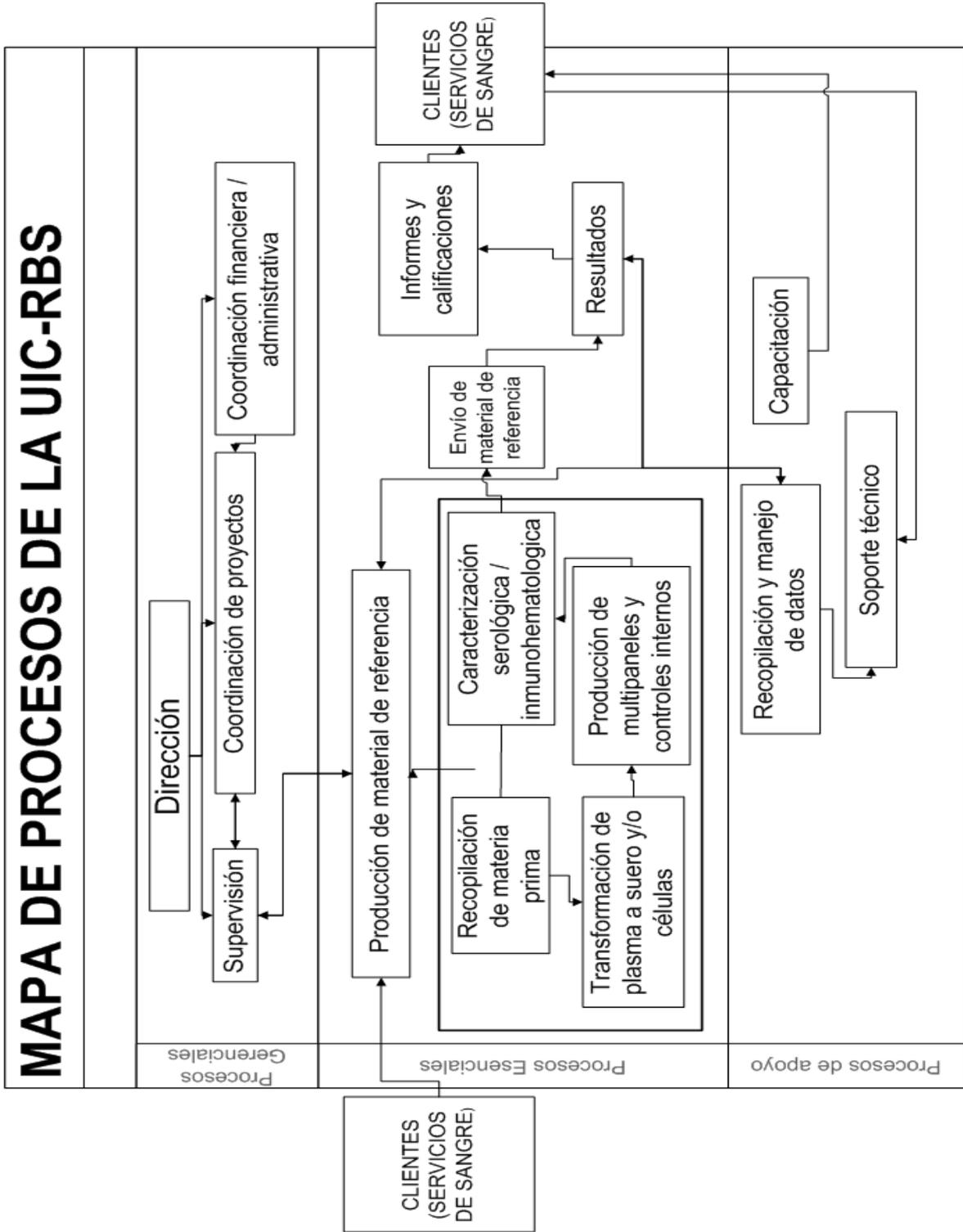
Anexo 3

Clientes y Necesidades para la creación de la Política de Calidad

Clientes		Necesidades	clasificación (s=servicio P=producto)
BS	Laboratoristas	Controles externos e internos serológicos sin fibrina ni lipémicos	p
	Directores	Viales sin derramamientos y legibles	p
MSP	Programa Seguridad Transfusional	Congelados o refrigerados	p
	Normatización	Soporte técnico inmediato	s
Población	General	Instrucciones claras para uso MP y CI	s
		Capacitaciones al personal operativo	s
		Capacitaciones a directores de BS	s
		Sangre segura sin enfermedades	s
		Adecuado sistema de registros	s
		Confidencialidad	s
		Envío de informes periódicos del desempeño	s
		Confianza	s
		Costos del programa razonables	s
		Evalrados externamente	s
		Reconocido por el MSP	s
		Metodología de los procedimientos estandarizada	p
		Controles serológicos enviados a tiempo	s
	Personal del programa debidamente entrenado	s	
	Nuevos proyectos de investigación en seguridad sanguínea	p	

Anexo 4

Mapa de procesos de la UIC-RBS



Anexo 5

Manual de calidad de la unidad de investigación clínica y referencia para bancos de sangre



CENTRO DE INVESTIGACION
EN ENFERMEDADES
INFECCIOSAS (CIEI)

MANUAL DE
CALIDAD

CÓDIGO: CIEI-POE-D-01
COPIA CONTROLADA
REVISIÓN:
FECHA:



MANUAL DE CALIDAD

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y

REFERENCIA PARA BANCOS DE SANGRE

Director: Dr. Mario Grijalva C

Supervisión: Mst. Rosa Chiriboga

Operación: Lcda. Gabriela Cueva, Carolina Crespo, Andrés González

TABLA DE REVISIONES		
REVISION	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACION

Elaborado y Revisado:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



Tabla de Contenidos

1.	PRESENTACIÓN.-	84
2.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	85
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	86
4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	88
4.1.	REQUISITOS GENERALES	88
4.2.	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	90
4.2.1.	<i>Generalidades</i>	90
A)	POLÍTICA DE CALIDAD	90
B)	OBJETIVOS DE CALIDAD	90
4.2.2.	<i>Manual De Calidad</i>	92
i.	<i>Misión De La UIC-RBS</i>	93
ii.	<i>Visión</i>	93
4.2.3.	<i>Exclusiones Del Manual De Calidad.-</i>	94
4.2.4.	<i>Control De La Documentación</i>	94
4.2.5.	<i>Control De Los Registros</i>	96
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	97
5.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	97
5.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	98
5.3.	RESPONSABILIDADES, AUTORIDADES Y COMUNICACIÓN DE LA UIC-RBS	98
5.3.1.	<i>Comunicación Interna</i>	101
5.4.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	101
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	103
6.1.	PROVISIÓN DE RECURSOS	103
6.2.	RECURSOS HUMANOS	103
6.3.	INFRAESTRUCTURA	104
6.4.	AMBIENTE DE TRABAJO	105
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	105
7.1.	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL MATERIAL DE REFERENCIA PARA LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES Y PRESTACIÓN DEL SOPORTE TÉCNICO	105
7.2.	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	106
7.2.1.	<i>Participación En El Ensayo Y Actualización De La Lista De Participantes.-</i>	106
7.2.2.	<i>Comunicación Con El Cliente.-</i>	107
7.2.3.	<i>Capacitaciones Externas</i>	108
7.3.	COMPRAS	109
7.4.	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	109
7.4.1.	<i>Control De La Producción Y De La Prestación Del Servicio</i>	109
7.4.2.	<i>Parámetros De Medición Del Material De Referencia Preparado</i>	110
7.4.3.	<i>Validación Del Desempeño De Participantes</i>	110
7.4.4.	<i>Identificación Y Trazabilidad</i>	111
7.4.5.	<i>Preservación Del Producto</i>	111
7.5.	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	111
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	112
8.1.	OBSERVACIONES Y RECLAMOS	112
8.2.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	112
9.	AUDITORÍAS INTERNAS	113
10.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	113



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



10.1.	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	114
10.2.	ANÁLISIS DE DATOS	114
11.	MEJORA CONTÍNUA.....	114
11.1.	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DEL LABORATORIO ORGANIZADOR	115
12.	ACCIONES CORRECTIVAS.....	115
13.	ACCIONES PREVENTIVAS	115



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



1. PRESENTACIÓN.-

El Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) fue creado en el año 2000 como un laboratorio de investigación de la Escuela de Biología de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) en Quito, en cooperación con el Instituto de Enfermedades Tropicales de la Universidad de Ohio - EUA (TDI-OU). En el año 2007 fue promovido al status de Centro de Investigación.

El énfasis de las actividades del CIEI está en el desarrollo de la capacitación y formación del recurso humano, infraestructura, equipamiento que permita fortalecer la capacidad para realizar investigación en el Ecuador, respetando las normas bioéticas y de bioseguridad internacionales.

El CIEI realiza trabajos de investigación biológica y biomédica, actividades de vigilancia epidemiológica y programas de educación y entrenamiento en el Ecuador en diversos aspectos relacionados a la Enfermedad de Chagas y al mejoramiento de la seguridad y calidad de la sangre donada en el Ecuador.

El CIEI cuenta con las siguientes unidades:

1. Unidad de Entomología Médica (UEM)
2. Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS).
3. Unidad de Procesamiento de datos o Data Management (DM).
4. Unidad Administrativa y Financiera (Coordinación).

El CIEI con sus unidades han elaborado procedimientos operativos estándar (POE) y instrucciones de trabajo para la mayoría de procesos analíticos, los procesos de laboratorio son los de mayor realización y a medida de la experimentación han ido modificándose a fin de obtener resultados confiables y veraces.

La Unidad de Investigación Clínica y Referencia para Bancos de Sangre (UIC-RBS) fue creada en el año 2003 y maneja proyectos destinados al control de



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



calidad interno y externo del desempeño de los laboratorios de serología de los servicios de sangre pertenecientes al Sistema nacional de Aproveccionamiento de Sangre y sus Derivados en el Ecuador. Es una unidad sin fines de lucro. Hasta el mes de marzo del 2011 esta unidad manejaba dos proyectos principales: el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Multipaneles de pro-eficiencia (PEED-MP) y el Programa de Controles Internos (PCI). A partir de Abril del 2011 estos dos programas se fusionaron en uno solo denominado Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), en el cual se monitorea diaria y semestralmente el desempeño del proceso analítico del tamizaje serológico de los donantes de sangre de los diferentes servicios de sangre del Ecuador.

El CIEI está ubicado en:

Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE)

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Edificio de Ciencias Químicas, planta baja

Av. 12 de Octubre 1076 y Roca

Teléfono: 2991680, Fax: 2991689. Quito.

Web: www.puce.edu.ec/sitios/ciei/index.htm

Correo electrónico. ciei@puce.edu.ec

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El Manual de Calidad de la UIC-RBS tiene por objeto el aseguramiento y control de la calidad de esta unidad de acuerdo a los requerimientos y lineamientos de la normativa ISO 9001:2008.

En este documento se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los productos y servicios que presta la UIC-RBS a los laboratorios participantes con los programas de control de calidad en serología. Uno de los objetivos principales de este manual es generar un documento que pueda determinar cuáles son las acciones y documentos para llevar a cabo un sistema de gestión de calidad. La mayoría de los procesos que se hacen en la



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	----------------------	--



UIC-RBS están relacionados con sangre y sus productos derivados para utilización terapéutica. Por tanto, su objetivo es la búsqueda de un mejor tamizaje y un mejor desempeño con la utilización de los sueros controles internos y externos realizados por la unidad y utilizados en los bancos de sangre del país pueden evitar contagios por transfusiones. Con este manual será más fácil la prevención de la ocurrencia de no conformidades, aplicar las acciones adecuadas de ser el caso, evitar su repetición, y de esta manera alcanzar la mejora continua del sistema y la satisfacción de los clientes. De igual forma se podrá establecer un conjunto sistematizado óptimo de manejo de datos, materia prima, materiales, producción, que permita la excelencia en esta unidad y posteriormente en el CIEI.

Este manual cubre el control de la Calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación e informes.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

El presente manual aplica las definiciones y términos dados en la Norma ISO 9000. Adicionalmente se mencionan los siguientes términos a conocer:

Anticuerpo: Proteínas (inmunoglobulinas) secretadas por un tipo particular de células, llamadas linfocitos B. Su propósito es reconocer cuerpos extraños invasores como virus, bacterias y parásitos, y mantener al organismo libre de ellos.

Antígeno: Es una sustancia que induce la formación de anticuerpos, debido a que el sistema inmune la reconoce como una amenaza. Esta sustancia puede ser extraña (no nativa) proveniente del ambiente (como químicos) o formada dentro del cuerpo (como toxinas virales o bacterianas).

Banco de sangre: o Servicio de Sangre. Institución que maneja la recolección y/o suministro de sangre dentro del Sistema Nacional de Sangre, como son Hemocentros, Depósitos y Servicios de medicina transfusional.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



Bioseguridad: término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental.

Kit: Conjunto de piezas o instrumentos que sirven para realizar alguna función o desarrollar alguna actividad. En el caso de serología, los kits son elementos y reactivos para hacer el análisis de enfermedades infecciosas en sangre y/o derivados.

Laboratorio Participante: Laboratorio dentro de una institución que mantiene un banco de sangre, el cual realiza pruebas serológicas de tamizaje de la sangre donada para uso terapéutico, que ha aplicado y ha sido aceptado para participar en el PEED.

Marcadores serológicos: conjunto de enfermedades cuyo tamizaje es obligatorio en los bancos de sangre. En Ecuador estas incluyen: HIV, Hepatitis C, Hepatitis B, Sífilis y la Enfermedad de Chagas.

Material de referencia: Multipaneles y sueros control interno.

Muestra no reactiva: muestra que de acuerdo a un ensayo serológico no presenta reactividad a la presencia de anticuerpos (o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad.

Muestra reactiva: muestra que de acuerdo a un ensayo serológico presenta reactividad la cual indica la presencia de anticuerpos (y/o antígenos) específicos para el agente causal de una enfermedad.

Plasma: El plasma sanguíneo es la porción líquida de la sangre en la que están inmersos los elementos que la forman. Además de transportar las células de la sangre, también lleva los alimentos y las sustancias de desecho.

Serología: Ensayos que determinan la presencia o ausencia de anticuerpos específicos para un agente infeccioso en la sangre, suero, plasma u otro líquido corporal.

Suero: es el componente de la sangre resultante tras permitir la coagulación de ésta y eliminar el coagulo resultante. Es equivalente al plasma sanguíneo, pero sin las proteínas involucradas en la coagulación (fibrinógeno en su mayor parte).



**CENTRO DE INVESTIGACION
EN ENFERMEDADES
INFECCIOSAS (CIEI)**

**MANUAL DE
CALIDAD**

**CÓDIGO: CIEI-POE-D-01
COPIA CONTROLADA
REVISIÓN:
FECHA:**



Tamizaje: Conjunto de pruebas que se aplica a una o varias unidades de sangre para detectar si es (son) reactiva (s), no reactiva (s) o indeterminada (s) para una o más enfermedades.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1.Requisitos generales

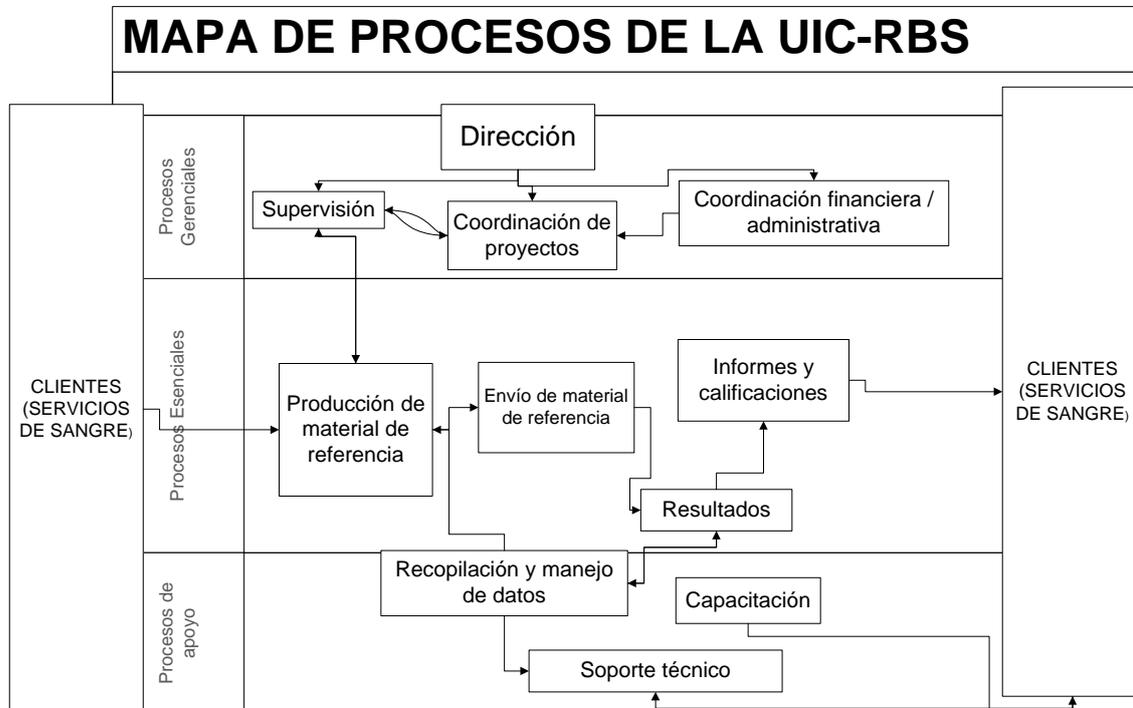
La UIC-RBS mediante la creación de un sistema de gestión de calidad realiza sus actividades en cumplimiento con la normativa ISO 9001:2008. Aplica un sistema de garantía de calidad integral para asegurar la credibilidad de los resultados y la eficacia y eficiencia de los productos y servicios que brinda.

Para la elaboración del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad son necesarios los siguientes pasos básicos:

- Verificación de los requerimientos necesarios exigidos por la norma: En la norma ISO 9001:2008 se indican los documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad de una organización. De acuerdo a la naturaleza de la unidad, se debe elaborar una lista de los documentos que serán necesarios para implantar un sistema de gestión de calidad.
- Comprobación y análisis de documentos existentes: Este elemento permite conocer si los documentos, registros, procedimientos que posee la unidad antes de la implantación del sistema de gestión de calidad son válidos y dan un valor agregado al producto o servicio o simplemente llenan espacio en los archivos.
- Definición de los procesos: Sean estos secuenciales o no, de carácter operativo o administrativo/financiero, la definición de entradas y salidas de estos procesos.

Para esto, se adjunta a continuación el mapa de procesos de la UIC-RBS (Figura 1):

Figura 1.-



- Capacitación de personal: En lo que se refiere a las capacitaciones realizadas al personal nuevo de la unidad y a personal externo, y la documentación respectiva.
- Definición de los objetivos o metas de la unidad: Un sistema documental en la UIC-RBS permite medir variables de diferente índole: presupuestos anuales, costos de procesamiento, actividades de mejoramiento, soporte técnico, quejas, etc. Estas mediciones dependen de los objetivos dados por la unidad y que los registros y documentos proporcionen medidas cuantificables de calidad.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



4.2.Requisitos de la documentación

4.2.1.Generalidades

a) Política de Calidad

Proveer de controles de calidad a los Servicios de Sangre del Sistema Nacional para lograr la seguridad e inocuidad de la sangre donada y sus productos derivados, empleando procesos técnicos estandarizados, con personal altamente capacitado, con un soporte técnico claro y manejando confidencialmente resultados e información de cada servicio participante, contando con el respaldo del MSP y la PUCE, en un ambiente de confianza y honestidad.

b) Objetivos de Calidad

- Proporcionar resultados analíticos de calidad, a fin de sobrepasar las necesidades y expectativas de los usuarios de estos datos.
- Desarrollar un sistema de calidad basado en normas de aceptación internacional (ISO) para fomentar el continuo mejoramiento del proceso y prevención de problemas en lugar de detecciones posteriores.
- Definir e implementar un sistema de calidad basado en la participación de los empleados y en su compromiso hacia la excelencia.
- Brindar a todo el personal del laboratorio el entrenamiento y soporte necesario para que puedan proveer resultados y servicios de calidad.
- Usar métodos estadísticos para monitorear el desempeño de la calidad y aislar problemas mayores para darles solución inmediata.
- Establecer y mantener un ambiente de trabajo adecuado que apoye la producción y la entrega de resultados de calidad.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Desarrollar y mantener un trabajo de grupo que haga énfasis en aumentar la competitividad del laboratorio a través de mejoras en la calidad y la productividad.
- Proveer un ambiente que motive a cada empleado a lograr su máximo potencial y orgullo por su trabajo.
- Organizar periódicamente y en cooperación con otras organizaciones eventos de capacitación para el personal técnico que trabaje en los Laboratorios Participantes de los programas de control de calidad creados por la UIC-RBS, con el propósito de mantenerlos permanentemente actualizados.

c) Procedimientos documentados.-

Cada proceso de la UIC-RBS está descrito claramente usando la estructura del Procedimiento Operativo Estándar (POE) para laboratorios, diseñado por la OMS/OPS. El listado de estos documentos para la unidad es:

- POE Normas generales para personal nuevo en el CIEI
- POE Obtención de resultados confiables
- POE Recopilación, manejo y almacenaje de materia prima
- POE Transformación de plasma a suero
- POE Transporte de sustancias infecciosas dentro del PEED y PCI
- POE Normas de Bioseguridad
- POE Manejo y tratamiento de basura biopeligrosa
- POE Mantenimiento y uso adecuado de equipos de laboratorio
- POE Producción de multipaneles de proeficiencia para el PEED
- POE Producción de controles internos para el PEED
- POE Manejo de documentación y registros dentro de la UIC-RBS
- POE Manejo y análisis de datos reportados por los laboratorios participantes en los proyectos de control de calidad
- POE Instrucciones para laboratorios participantes en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño – Multipaneles de Proeficiencia



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- POE Instrucciones para laboratorios participantes en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño – Controles Internos
- POE Seminario Taller de Capacitación en Tamizaje Serológico
- POE Curso de Actualización de Tamizaje Serológico
- POE Almacenamiento de la información del PEED-MP y PEED-PCI
- POE Backup de la información
- POE Satisfacción del cliente del PEED
- POE Envío de resultados del PEED -MP
- POE Envío de resultados del PEED - PCI
- POE Manejo de discrepancias documentales
- POE Manejo de discrepancias en material de referencia
- POE Auditoría interna

4.2.2. Manual de Calidad

El manual de calidad, procedimientos operativos y instrucciones son empleados de forma correcta para lograr un control verídico de los procesos.

El alcance del sistema de gestión de calidad dentro de la UIC-RBS comprende las siguientes áreas administrativas y operativas:

- Producción de material de referencia para control serológico.
- Procedimientos generales del área de serología.
- Soporte técnico de serología e investigación clínica.
- Capacitación de personal de la unidad y del personal externo (ejem: laboratorios participantes)
- Documentación, registros y archivos relacionados a los programas de control de calidad en investigación clínica desarrollados en la UIC-RBS
- Procedimientos administrativos internos que involucran contratación de personal, compras, manejo de fondos internos.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



i. Misión de la UIC-RBS

Somos una unidad operativa dentro del CIEI – PUCE, que desarrolla programas de control de calidad para los servicios de sangre del país pertenecientes al Sistema Nacional de Aprovechamiento de Sangre. Proporciona un soporte técnico que permite el monitoreo, evaluación, seguimiento y capacitación a los técnicos que trabajan en los servicios y realizan actividades relacionadas a tamizaje serológico. Adicionalmente, genera proyectos de investigación y apoya a los procesos investigativos que se van desarrollan en el CIEI y mantiene un proceso de control de calidad y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura.

ii. Visión

Consolidarse al 2013 como una unidad de investigación clínica y control de calidad dentro del CIEI a fin de contribuir al desarrollo del mismo y ser un laboratorio con acreditación ISO y reconocimiento nacional.

iii. Valores

- 1.- *Responsabilidad*: En cada una de las funciones, en el continuo desarrollo de las diferentes técnicas, asegurando que se siguen de acuerdo a las normativas vigentes de salud y bioseguridad.
- 2.- *Confidencialidad*: Todos los resultados de pruebas serológicas y de análisis biológico con las muestras enviadas a cada uno de los servicios de sangre son resguardados de manera segura para evitar conflictos éticos o fuga de información hacia los mismos servicios de sangre o a terceros. Cada miembro de la UIC-RBS cuenta con un acuerdo de confidencialidad firmado con la PUCE, lo que garantiza la seguridad y confidencialidad.
- 3.- *Transparencia*: Sujetos siempre a las nuevas tecnologías, el desempeño de nuestra unidad tiene a su disposición todas las técnicas y procesos disponibles para su verificación. De la misma manera, existe la claridad en el manejo financiero, técnico y administrativo.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



4.- *Puntualidad*: Los clientes requieren del conocimiento de los resultados de la manera más pronta, para corregir posibles errores en sus procesos, por lo cual el compromiso del laboratorio es cumplir con las fechas establecidas para la entrega de los resultados y mantener un soporte técnico diario constante.

5.- *Confianza*: El personal de la UIC-RBS tiene el compromiso de no emitir ningún informe o resultados que sea falso, adulterado o dudoso. El soporte técnico del URBS provee de información que requiera el servicio de sangre para su mejoramiento a tiempo y de manera cordial.

4.2.3.Exclusiones del Manual de Calidad.-

Existen exclusiones de los siguientes literales de la norma ISO 9001:2008:

Apartado 7.3. Diseño y desarrollo: La UIC-RBS no realiza nuevos diseños de productos. En esta exclusión están desde el punto 7.3.1 hasta el 7.3.7.

Apartado 7.5.4. Propiedad del Cliente: No se utilizan bienes o productos que sean propiedad del cliente y que deban ser devueltos en las mismas condiciones iniciales.

4.2.4.Control de la documentación

Revisión de documentos.-

El Director de la UIC-RBS revisa anualmente el sistema de calidad para asegurar su adecuación y su eficacia para cumplir con los requisitos de normas nacionales e internacionales, la política y los objetivos de la calidad definidos. Se mantiene registros de dichas revisiones, tanto en forma digital como en documentos impresos.

El Director de la UIC-RBS autoriza el cambio o modificación de los POEs que describen los diferentes procesos dentro del PEED. Los miembros de la UIC-RBS pueden solicitar una actualización de los procedimientos descritos en los POEs de acuerdo a los cambios o modificaciones efectuadas en el trabajo diario. Para realizar esto, se comunica al Director de la UIC-RBS, mediante un correo electrónico con copia al supervisor del área, explicando el cambio que



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



se propone, acompañado de toda la documentación relevante (literatura, cálculos, referencias, etc.).

Posterior a esto, el Director de la UIC-RBS revisa en el lapso de 5 días laborables el documento propuesto y enviará observaciones y/o comentarios por correo electrónico a los solicitantes de estos cambios. Luego de una revisión mutua entre el miembro de la unidad, la supervisión y el Director, se modifica el documento con las observaciones o cambios, y se registra estos cambios en la base de datos respectiva. Se retira los documentos anteriores de su uso.

Los documentos generales de la unidad (excepto los Procedimientos Operativos Estándar (POE)) son identificados de la siguiente manera:

- CIEI-UIC-RBS-Siglas del Proyecto_Nombre del documento_año_# de versión_iniciales del último autor o revisor.

Los oficios de la unidad son identificados de la siguiente manera:

- CIEI-UIC-RBS- No. de oficio_Identificación breve del oficio_año_iniciales del último autor o revisor.

Se mantiene un registro digital sobre los documentos existentes de la UIC-RBS, en donde se indica: la fecha de emisión del documento, fecha de la última revisión, nombre del documento, persona que realizó la última versión, aprobación o no, periodo de vigencia. Y este registro es actualizado cada 15 días.

No se permite el uso de procedimientos o POE's que carezcan de la firma de revisión del Director de la UIC-RBS.

Almacenamiento de los POEs dentro del Laboratorio Organizador.-

Los POEs son elaborados y almacenados en una base de datos bajo el nombre de *POEs en revisión*.

Existe otra carpeta en donde están archivados los POE's aprobados y en vigencia, y existe un archivador físico donde están impresos estos documentos para su uso.

Los POEs tienen su identificación de acuerdo a cada procedimiento, en donde: V01 corresponderá a la versión existente, actualizada y en uso, y las siglas AD, OP, CC o DO, corresponderán a la clasificación del tipo de procesos dentro de la unidad. Por ejemplo:

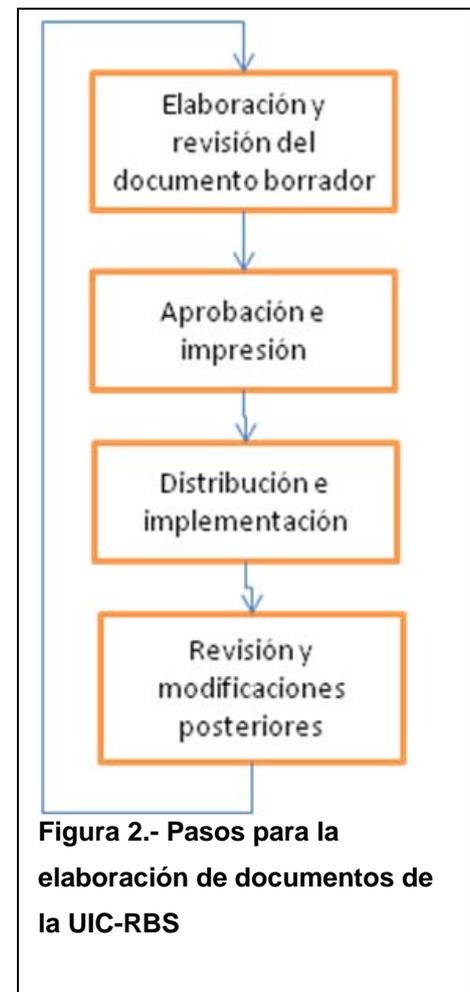
- POE-V01-AD-XXX: POE's de procesos administrativos.
- POE-V01-OP-XXX: POE's de procesos operativos de laboratorio.
- POE-V01-DO-XXX: POE's de manejo de información.
- POE-V01-CC-XXX: POE's de capacitación

Los POEs aprobados por el Director de la UIC-RBS son impresos y protegidos en carpetas para ser utilizados en los diferentes procedimientos a realizarse.

Todos los POEs están a la disposición del personal de la UIC-RBS, para ser utilizados en la elaboración de cada protocolo o procedimiento de trabajo, previa solicitud al supervisor del área.

Las instrucciones de trabajo están identificadas de manera adecuada, deberán ser actualizados y estarán bajo un mismo archivo digital para el uso continuo. El archivo está disponible para todos los miembros de la unidad.

La generación de un nuevo documento sigue los pasos descritos en la Figura 2.



4.2.5. Control de los Registros

Todos los procedimientos operativos estándar (POE) cuentan con instrucciones de trabajo, los cuales están impresos, debidamente llenados y firmados luego



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



de su uso. Los resultados de los procedimientos registrados en estas instrucciones de trabajo son ingresados en la base de datos respectiva, y posteriormente son colocados en archivadores etiquetados legiblemente. La validez del archivo de estos documentos es de mínimo 5 años.

Los archivos digitales que involucran información confidencial del programa PEED, que contienen datos de los laboratorios participantes poseen códigos de apertura, los cuales son conocidos únicamente por los miembros de la unidad designados por la supervisión.

Adicionalmente el manejo y backup de la información de la UIC-RBS está descrito en los *POEs Almacenamiento de la información del PEED-MP*, *POE Almacenamiento de la información del PEED-PCI* y *POE Backup de la información*, con sus respectivos registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

La dirección de la UIC-RBS está representada por el director del CIEI, quien está comprometido en la política y objetivos de calidad mediante las siguientes acciones:

- Planificar los proyectos y procesos anuales de la unidad, en relación a las necesidades de los clientes.
- Definir los recursos necesarios para el diseño e implementación del SGC en la unidad y posteriormente en el CIEI.
- Definir los recursos necesarios para el correcto desarrollo de los procesos dentro de la UIC-RBS.
- Revisar las actividades reportadas por la Supervisión de la unidad.
- Mantener una comunicación periódica con la supervisión de la UIC-RBS y analistas operativos.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Revisar en conjunto con Supervisión de la UIC-RBS y Coordinación general del CIEI sobre presupuestos, gastos y requerimientos de los proyectos.
- Crear un ambiente propicio de compromiso de trabajo con el personal de la unidad y el CIEI.
- Revisar la documentación referente a convenios y nuevas proyectos de investigación.
- Verificar la comunicación efectiva entre los miembros de la unidad y el CIEI, en la difusión de la política y objetivos de calidad.
- Planificar las capacitaciones requeridas por el personal de la unidad y el CIEI.
- Establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.

5.2. Enfoque al cliente

La UIC-RBS diseña el sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta los requisitos del cliente interno y externo, la comunicación permanente con el mismo y la medición de la satisfacción con los controles y soporte técnico recibidos.

5.3. Responsabilidades, autoridades y comunicación de la UIC-RBS

Las responsabilidades y autoridades quedan definidas por la dirección del CIEI, las cuales están descritas en los contratos individuales del personal, y van acorde a los perfiles y funciones de cada profesional.

Debido a que el reclutamiento de los recursos humanos está a cargo directo de la PUCE, se menciona las funciones que tiene cada miembro de la UIC-RBS de manera interna.

Director de la UIC-RBS:

- Gerencia técnica- científica.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Distribución de los recursos económicos y humanos.
- Participación en el correcto tratamiento de las observaciones y en la toma de acciones correctivas.
- Informar al Programa de Seguridad Transfusional, Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública (MSP) de las actividades realizadas en el CIEI dentro de la UIC-RBS.
- Emitir los certificados de participación y los informes generados por la UIC-RBS.

Coordinador de proyectos:

- Coordinación de los proyectos realizados en el CIEI y en las diferentes unidades.
- Supervisión del desempeño de la unidad.
- Manejo de egresos e ingresos de los proyectos de la unidad.
- Manejo de documentación y procesos administrativos con la PUCE.

Supervisor de la UIC-RBS:

- Supervisar las actividades de la UIC-RBS dentro del Laboratorio Organizador.
- Asegurar que los Procedimientos Operativos Estándar sean cumplidos, mediante la revisión de los registros e instrucciones de trabajo.
- Vigilar el flujo y almacenamiento de información dentro de la UIC-RBS, así como hacia y desde los Laboratorios Participantes y otras organizaciones.
- Proveer entrenamiento necesario al personal operativo (tecnólogos) de la unidad.
- Proveer asistencia técnica al personal operativo de la unidad.
- Informar al director sobre todos los aspectos relacionados a la unidad.
- Mantenimiento y revisión de POEs.
- Ejecutar acciones encargadas por el Director de la UIC-RBS.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Tomar acciones disciplinarias en caso de ser necesario, previa aprobación por parte del Director de la unidad.

Personal operativo (Tecnólogo) de la UIC-RBS:

- Adquisición de los materiales necesarios. Pedido de proformas y gestiones necesarias.
- Preparación y validación del material de referencia.
- Distribución del material de referencia con la respectiva documentación de acuerdo al cronograma pre-establecido.
- Recepción de los resultados de los participantes.
- Someter los resultados a pruebas estadísticas, establecer el desempeño de los participantes.
- Distribución de la retro-información a los participantes; elaborar, multiplicar y enviar el informe.
- Llevar a cabo el control de calidad interno de la unidad, incluyendo el mantenimiento de curvas de temperatura, registros de mantenimiento y calibración de equipos.
- Mantener el inventario de reactivos de la UIC-RBS.
- Mantener actualizada la documentación de a UIC-RBS.
- Manejo de correspondencia.
- Mantener actualizada la lista de participantes.
- Colaborar en las asesorías a los participantes que las necesiten.
- Mantenimiento del registro de observaciones y de las acciones tomadas.
- Mantener y actualizar el plan de mantenimiento de equipos.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



**Dirección de Normatización, Programa de Seguridad Transfusional,
Ministerio de Salud Pública:**

- Apoyar a la UIC-RBS y al CIEI por medio de comunicaciones a los Laboratorios Participantes y coordinación de actividades puntuales de asesoría, entrenamiento o auditoría.
- Servir de vínculo entre el CIEI y la autoridad sanitaria nacional (Ministro de Salud).

Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE):

- Supervisión del buen funcionamiento del programa.
- Manejo de los recursos asignados.
- Servir como representante oficial de la PUCE para efecto de firma de documentos, certificados u otras funciones oficiales.
- Adicionalmente todas las descritas en la sección de exclusiones de este manual.

5.3.1. Comunicación interna

La comunicación dentro y fuera de la unidad se realiza a través de:

- Teléfono (extensiones internas y externas)
- Oficios numerados (numeración interna de la UIC-RBS)
- Correo electrónico
- Fax
- Origen verbal

5.4. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

En el sistema de gestión de calidad implementado por la UIC-RBS, la dirección de esta unidad y del CIEI revisa cada 6 meses los siguientes parámetros:

- Cumplimiento de los objetivos planteados por la unidad.
- Cumplimiento de la política de la calidad dentro de la unidad.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Cumplimiento de los convenios y contratos realizados con el CIEI y otras instituciones
- Revisión de alertas y alarmas reportadas por los servicios de sangre
- Resultados de reclamos, peticiones y oficios enviados por los servicios de sangre participantes
- Resultados de reclamos, peticiones y oficios enviados hacia los servicios de sangre
- Sugerencias, recomendaciones y/o quejas de los miembros de la UIC-RBS
- Resultados de capacitaciones recibidas por los miembros de la unidad
- Información de satisfacción del cliente interno y externo
- Resultados de auditorías internas

De acuerdo a los resultados de estas revisiones, se realiza entre el director y el supervisor de la unidad el planteamiento y análisis de los siguientes puntos:

- Determinación de nuevos objetivos o proyectos para la unidad
- Optimización de los métodos (según lo requerido)
- Definición de recursos necesarios para el siguiente periodo.
- Planificación de los gastos y presupuestos para el siguiente periodo
- Requerimientos de capacitaciones internas y externas
- Satisfacción del cliente interno y externo
- Mejoramiento de los procesos de documentación, archivo y registros.

El proceso de las revisiones están detalladas en el POE: Manejo de documentación y registros dentro de la UIC-RBS, con sus respectivos registros.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

La UIC-RBS analiza anualmente los gastos realizados en la producción y prestación de los servicios de control de calidad a los laboratorios participantes. Este análisis económico es evaluado por el Programa de Seguridad Transfusional del Ministerio de Salud Pública y posterior a su aprobación, el Ministerio define el mecanismo indicado para la recaudación.

La UIC-RBS no realiza directamente los siguientes procedimientos administrativo/financieras:

- Pagos directos a proveedores de insumos (mayores o iguales a \$200 dólares).
- Adquisición de equipos e insumos, mantenimiento y reparación de equipos, importaciones.
- Creación de partidas presupuestarias y manejo de fondos de proyectos

Sin embargo la UIC-RBS realiza un procedimiento administrativo mediante el envío de oficios numerados y registrados en una base de datos para la compra de material de oficina, insumos de laboratorio, reactivos y otros, y mantiene un registro de verificación de productos comprados. Este sistema es desarrollado y manejado por la Coordinación del CIEI, en un software creado para este propósito. La UIC-RBS cuenta con copias de oficios de los pedidos y puede solicitar mediante correo electrónico el avance o estado de la compra solicitada.

6.2. RECURSOS HUMANOS

En este aspecto la dirección del CIEI, la coordinación de proyectos y la supervisión de la unidad realizan un análisis para nuevas contrataciones en base a las necesidades de los proyectos nuevos y/o existentes, al aumento de actividades operativas y a los recursos disponibles para el/los cargos. La



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



contratación de personal de la UIC-RBS se realiza mediante solicitud de requerimiento de personal detallando el perfil del profesional. Posterior a esto, y de acuerdo a los candidatos presentados la coordinación del CIEI y la jefatura de la unidad decidirá a la persona adecuada para el cargo, en base a sus conocimientos, habilidades y aptitudes. Finalmente el Departamento de Recursos Humanos de la PUCE contrata a la persona escogida y realizará los trámites respectivos de acuerdo a sus propios procedimientos y políticas administrativas, que no son de acceso a la UIC-RBS.

6.3.INFRAESTRUCTURA

La UIC-RBS posee la infraestructura necesaria para las actividades a desarrollarse, tanto en la parte operativa (de laboratorio) como en la administrativa (de oficina y datos).

Cuenta con equipos informáticos adecuados, redes de comunicación (Internet, fax, línea directa) y en la parte analítica cuenta con los insumos y equipos de laboratorio de alta calidad.

Mantenimiento y reparación de Equipos.-

La UIC-RBS lleva un calendario de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados dentro de la misma.

Para el mantenimiento y reparación de equipos de laboratorio, el proceso está determinado por el Departamento de Control de Activos de la PUCE, con la presentación previa de tres proformas de servicio, las cuales son enviadas para su análisis y aprobación. Sin embargo, antes de realizar la solicitud de reparación o mantenimiento (según sea el caso) el Coordinador de proyectos del CIEI verifica que existe la garantía respectiva para el/ los equipos.

Se lleva a cabo el mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos de acuerdo al calendario preestablecido. Este proceso está detallado en el *POE Mantenimiento y uso adecuado de equipos de laboratorio*, con sus respectivos registros.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



6.4.AMBIENTE DE TRABAJO

El CIEI y la UIC-RBS cuentan con una infraestructura permanente y adecuada con respecto a las fuentes de energía y a los dispositivos de ventilación.

El personal es responsable del orden y mantenimiento de su puesto de trabajo, tanto en la oficina como en el laboratorio.

Las instrucciones para el personal están descritos en el *POE Instrucciones para personal nuevo del CIEI*.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO

7.1. Planificación de la realización del material de referencia para los laboratorios participantes y prestación del soporte técnico

Para el desarrollo de los programas de calidad, la UIC-RBS establece la frecuencia del ensayo para el PEED-MP (multipaneles de proeficiencia) y para el PEED-CI (controles internos) de acuerdo a las necesidades y requerimientos de los laboratorios participantes y al tiempo promedio que emplean los programas de control usados en otros países.

Producción de material de referencia.-

En la producción del material de referencia, se debe mantener actualizado un inventario de la materia prima y de los insumos de laboratorio que son utilizados en este proceso. Dependiendo de esta información se decide el procesamiento de materia prima, la solicitud a los laboratorios participantes o las diferentes acciones requeridas para mantener un buen stock de insumos y materia prima.

El material de referencia realizado en la UIC-RBS está siempre dentro de un proceso sistemático de revisión, seguimiento, inspección y ensayos, para asegurar la calidad y validez. Todas estas acciones están registradas en las respectivas instrucciones de trabajo y/o registros.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



El procesamiento de la materia prima y elaboración del material de referencia está descrito en *POE Producción de multipaneles de proeficiencia para el PEED*, *POE Producción de controles internos para el PEED*, y son de propiedad intelectual del CIEI por lo cual no se adjunta directamente en el manual de calidad.

Soporte técnico:

El soporte técnico es un servicio brindado a los laboratorios participantes de los programas de control de calidad.

Existe un responsable directo para dar este servicio, sin embargo el resto de miembros de la unidad está capacitado para responder cualquier inquietud de los clientes.

El soporte técnico es dado mediante tres vías principales, teléfono, fax e Internet (correo electrónico), y la frecuencia está determinada por las necesidades del cliente o los requerimientos de la unidad.

Se lleva registros diarios del soporte técnico telefónico y se mantiene en registros físicos las comunicaciones enviadas a cada institución. El archivo de estos documentos, tanto en físico como en digital, está bajo seguridad dentro de las instalaciones de la UIC-RBS y únicamente los responsables, miembros de la unidad y director pueden usar esta información.

Se utiliza el *POE Satisfacción del cliente del PEED*, para controlar este soporte técnico dado.

7.2.PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1.Participación en el Ensayo y actualización de la lista de participantes.-

La participación en los programas de calidad y los pasos a seguir por el Laboratorio Organizador como por los laboratorios participantes están detallados en el *POE Instrucciones para laboratorios participantes en el Programa de Evaluación Externo del Desempeño (PEED)*.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



Instrucciones específicas elaboradas en base a los POE's operativos son enviados a los laboratorios e instituciones que participan en los programas de control de calidad e investigación clínica.

Se mantiene un registro de esta participación, mediante formularios creados en la UIC-RBS y debidamente llenados por la institución participante. Además de constar como registros, estos formularios son un compromiso expreso del servicio de sangre de su inclusión en los programas de control de calidad.

7.2.2. Comunicación con el cliente.-

La unidad tiene determinados los canales de comunicación eficaces con los clientes para:

- Obtener información sobre los controles internos y externos
- Soporte Técnico
- Documentación relacionada con los programas de calidad

Este proceso esta detallado en el *POE Manejo y análisis e datos reportados por los laboratorios participantes en los proyectos de control de calidad.*

Existe un registro digital para contabilizar el soporte técnico telefónico, cantidad de faxes enviados, etc.

Asistencia técnica a los Laboratorios Participantes

Los Laboratorios Participantes pueden solicitar asistencia técnica al Laboratorio Organizador.

Los Laboratorios Participantes que tengan bajo desempeño en dos rondas seguidas son contactados por el laboratorio organizador para apoyar en el análisis de los problemas existentes.

Dependiendo de los resultados de los laboratorios participantes el Programa de Seguridad Transfusional del Ministerio de Salud decide sobre la necesidad, urgencia y forma en la cual se realizará la ayuda a el/los laboratorio(s) participantes, que puede incluir:

- Línea permanente de ayuda



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Envío de información adicional sobre el procedimiento analítico.
- Pasantía de un responsable del Laboratorio Participante en el Laboratorio Organizador u en otro Laboratorio Participante.
- Asistencia Técnica in situ.

Confidencialidad de la identidad de clientes

Se preserva el anonimato de los laboratorios, por lo tanto cada participante está identificado por medio de un código.

Sin embargo, la reserva del anonimato no puede obstaculizar la operabilidad de los programas de calidad. Se obtiene la autorización de cada participante para que el Programa de Seguridad Transfusional del Ministerio de Salud Pública sea informado sobre la identidad de los participantes, y gestione las medidas correctivas, si hay necesidad.

Los resultados de los programas de control de calidad desarrollados en la UIC-RBS únicamente sirven como herramienta de apoyo a los laboratorios para el mejoramiento de sus procesos y la implementación de un sistema de calidad que garantice la seguridad de la sangre a ser utilizada con fines terapéuticos.

La UIC-RBS es imparcial con los laboratorios participantes y con la institución gubernamental rectora del sistema.

Los miembros de la UIC-RBS mantienen firmado con la PUCE un acuerdo de confidencialidad, el cual menciona la no divulgación de datos de los laboratorios participantes o cualquier proceso involucrado con ellos.

7.2.3.Capacitaciones externas

La UIC-RBS da capacitación en temas relacionados con el tamizaje serológico y controles internos al personal que labora directamente en los servicios de sangre participantes en los programas de control de calidad. Esta actividad está coordinada en base a las actividades de la unidad, la programación o cronograma establecido y a los fondos requeridos.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



La planificación de talleres de capacitación también está delimitada a los requerimientos de los clientes, y se sigue las indicaciones del *POE Seminario Taller de Capacitación en Tamizaje Serológico* y al *POE Curso de Actualización de Tamizaje Serológico*.

7.3.Compras

El Director del CIEI autoriza la compra de los materiales o equipos de acuerdo a la disponibilidad de recursos y al análisis en conjunto con el supervisor de la unidad y el coordinador de proyectos. Sin embargo, estos procesos son manejados por el Departamento de Adquisiciones y el Departamento de Control de Bienes de la PUCE.

Previa la adquisición de un equipo se solicita tres proformas de proveedores para todos los ítems que sean requeridos, que son enviadas las especificaciones técnicas y los requerimientos del material al Departamento de Adquisiciones de la PUCE.

El CIEI y la UIC-RBS se cercioran de que los productos adquiridos por el proceso de la PUCE son los solicitados y cumplen con las especificaciones necesarias. Existe un registro digital denominado *UIC-RBS Insumos de laboratorio y oficina*, en el cual se coloca la información del producto solicitado, entregado y conformidad.

Adicionalmente la Coordinación del CIEI mantiene archivados actas de entrega – recepción de equipos.

7.4.PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.4.1.Control de la producción y de la prestación del servicio

La UIC-RBS tiene planificado y lleva a cabo la producción de los controles internos y externos bajo condiciones controladas, al disponer de:

- Medidas de bioseguridad
- Equipos apropiados



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



- Actividades de seguimiento y medición
- Instrucciones de trabajo
- Inventario de materia prima e insumos de laboratorio

Los pasos y procedimientos específicos de la producción de los controles internos y externos se encuentran documentados en los POEs: *POE-Producción de multipaneles de proeficiencia para el PEED* y *POE-Producción de controles internos para el PEED*, con sus respectivos registros y formularios. Adicionalmente la obtención de materia prima de la UIC-RBS está descrita en el *POE Recopilación, manejo y almacenaje de materia prima*, juntamente con los registros que contiene dicho documento.

7.4.2. Parámetros de medición del material de referencia preparado

La estabilidad del material de referencia es ensayada luego de su preparación. Se utilizan análisis cuantitativos y estadísticos para determinar la efectividad de las pruebas, así como la caracterización del material de referencia preparado. Estos ensayos se llevan a cabo conforme al cronograma previsto para tal efecto y de acuerdo al *POE Obtención de resultados confiables*, con sus respectivos registros y formularios.

7.4.3. Validación del desempeño de participantes

Las calificaciones de las evaluaciones externas del PEED son de conocimiento exclusivo de cada Laboratorio Participante y de la Dirección de Normatización, Programa de Seguridad Transfusional del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. La identidad de los laboratorios participantes se excluye de los informes ejecutivos generales. El sistema de evaluación y calificación esta descrito en el *POE Manejo y análisis de datos reportados por los laboratorios participantes en los proyectos de control de calidad*.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



Una vez emitidas, las calificaciones no pueden ser modificadas excepto en casos especiales, los cuales se manejan con los lineamientos del *POE Manejo de discrepancias documentales*.

7.4.4. Identificación y trazabilidad

Todo el material de referencia realizado dentro de la UIC-RBS está codificado de manera diferente, de acuerdo a las disposiciones internas de producción y tiene los registros correspondientes individuales de manera impresa.

7.4.5. Preservación del producto

Tanto la materia prima recolectada como el material de referencia son conservados de acuerdo al *POE Recopilación, Manejo y almacenaje de materia prima*, y sus respectivos registros adecuados para ello.

Al ser material biológico, se lleva un control diario de temperatura de las unidades de frío y temperatura ambiental.

Para el manejo y transporte en cadena de frío del material de referencia y materia prima se utiliza el Sistema de Triple Embalaje para sustancias biológicas, diseñado y aprobado internacionalmente por la OPS/OMS.

7.5. Control de los equipos de seguimiento y medición

Los equipos empleados para la caracterización del material de referencia son calibrados una vez al año y siguen las normas de mantenimiento dadas en el plan general de mantenimiento de equipos, establecidas en el POE POE Mantenimiento y uso adecuado de equipos de laboratorio..



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Observaciones y reclamos

Las observaciones, reclamos y sugerencias por parte de los laboratorios participantes referentes a diferentes aspectos del programa son dirigidas por escrito al Laboratorio Organizador, con una copia al Programa de Seguridad Transfusional, Dirección de Normatización del Ministerio de Salud Pública, quién asegura la recepción y la canalización de las observaciones.

El esquema para tratar observaciones menciona algunos de los siguientes pasos:

- Recepción de la carta que contiene la observación: con fecha de recepción y número de ingreso.
- Definición de la inconformidad mencionada en la carta, y registro en el respectivo formulario.
- Análisis de la observación y definición de la causa de la inconformidad.
- Tomar las acciones necesarias y controlar la efectividad de estas medidas.

La UIC-RBS maneja un registro de observaciones y de las medidas tomadas, tal como se describe en el *POE Manejo de discrepancias documentales*, con sus respectivos registros.

8.2. Satisfacción del cliente

Los programas de control de calidad necesitan contar con una evaluación externa de nuestros clientes, a fin de conocer si están satisfechos o no con los productos proporcionados, así como con el servicio técnico brindado.

En el *POE Satisfacción del cliente del PEED*, establece que el encargado de Gestión de Calidad, apoyado por la Dirección del CIEI y la Supervisión de la unidad evalúan la satisfacción de los clientes en lo relativo a: envío de material de referencia, envío de documentación por courier, correo electrónico y/o fax, soporte técnico telefónico o internet, entre otros.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



De este modo, se obtiene información necesaria a fin de mejorar la atención a los clientes y aumentar la calidad de los diversos procesos de trabajo.

9. AUDITORÍAS INTERNAS

El PEED realiza una auditoría interna anual, en la que se examina la concordancia o cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO 9001:2008. Adicionalmente a esta auditoría de calidad, se revisan los aspectos económicos, técnicos y operacionales de los programas y proyectos desarrollados en la unidad.

El PEED puede ser objeto de una supervisión externa, la cual se planea y desarrolla bajo coordinación con el MSP, la dirección del CIEI y los miembros de la UIC-RBS.

Existe la conformación del grupo de trabajo para la planeación y reuniones de la auditoría, dirigidos por el Responsable de Calidad.

El proceso de auditoría está descrito en el *POE Auditoría interna*, junto con sus respectivos registros y formularios.

10. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

Para los datos recopilados por los diferentes laboratorios participantes en Soporte Técnico se realiza un seguimiento según lo descrito en el *POE Manejo y análisis de datos reportados por los laboratorios participantes en los proyectos de control de calidad*.

Para el seguimiento de recepción de material de referencia enviado a los laboratorios participantes se tiene un registro digital debidamente identificado, en el cual se detalla la información de temperatura de llegada, hora, persona que recibió este material. Si existen inconvenientes, discrepancias o errores en este proceso se soluciona de la manera más pronta posible, registrando cada paso realizado.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



10.1. Control del producto no conforme

A pesar de todos los controles realizados sobre los procesos y los servicios, es posible que aparezcan productos no conformes, por tanto se ha desarrollado el *POE Manejo de discrepancias en material de referencia*, con el cual se define las acciones que toman para solucionar potenciales problemas.

Si existen errores analíticos confirmados en un lote de material de referencia se comunica de inmediato al supervisor de la unidad y al responsable técnico del laboratorio participante para que no sea utilizado. De ser posible se recupera el lote, se registra la información del lote o material de referencia defectuoso y se realiza el análisis respectivo. Cuando se confirma el defecto de este lote, de acuerdo a las instrucciones de trabajo respectivos, se desecha bajo normas de bioseguridad.

10.2. Análisis de datos

Todos los datos obtenidos como consecuencia de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad dan una información relevante sobre el funcionamiento del mismo y sobre el estado general de la unidad.

La revisión y análisis de los datos son realizados al finalizar los procesos de evaluación de los laboratorios participantes.

Los datos analizados y la periodicidad del análisis se encuentran descritos en *POE Almacenamiento de la información del PEED –MP y PEED -CI*.

11. MEJORA CONTÍNUA

Se pretende la mejora continua, a través del cumplimiento de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías y el análisis de todos los datos, que nos permiten la adopción de acciones correctivas y preventivas, y la revisión del sistema por la dirección.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



11.1. Control de calidad externo del laboratorio organizador

La UIC-RBS y el CIEI participan en el Programa Internacional de Evaluación del Desempeño que certifica la validez y calidad en el procesamiento de material de referencia. Este evaluador internacional envía semestralmente un panel de sueros, los que son procesados de manera rutinaria sin tratamiento especial dentro de la UIC-RBS, utilizando las instrucciones de trabajo e insertos de kits requeridos para el efecto. Los resultados son enviados a este organismo internacional, quienes emiten la calificación y observaciones respectivas.

Este proceso cuenta con documentación física y digital, la cual se conserva bajo seguridad dentro de la UIC-RBS.

Existe en la unidad *POE Envío de resultados del PEED-MP*, en donde se detalla esta evaluación y sus registros.

12. ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas son generadas por los siguientes sucesos:

- Auditorías internas
- Revisiones por parte de la dirección y/o supervisión
- Reclamos de clientes
- Control de las actividades de revisión de documentos

La UIC-RBS tiene definido en el *POE Acciones correctivas y preventivas*, la forma de llevar a cabo acciones para corregir o eliminar las no conformidades con el objetivo de que no vuelvan a ocurrir. En este POE están detallados los registros y formularios de no conformidades.

13. ACCIONES PREVENTIVAS

El Sistema de Gestión de calidad de la UIC-RBS es monitoreado con revisiones periódicas de los registros, procedimientos usados, evaluaciones y gráficos de control, de manera que este acorde siempre con los objetivos de la unidad.



CENTRO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS (CIEI)	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO: CIEI-POE-D-01 COPIA CONTROLADA REVISIÓN: FECHA:
---	------------------------------	--



La UIC-RBS tiene definido en el *POE Acciones correctivas y preventivas* la forma de llevar a cabo acciones para prevenir o eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia. Estas acciones están dirigidas sea al personal como a los procesos de análisis, equipos, reactivos y otro insumo.

Realizado por: Lcda. Gabriela Cueva

Versión 11.