



Guía de **Indicadores** de la **Calidad** para **Banco de Sangre**



Asociación Mexicana de
Medicina Transfusional A.C.

Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre

Septiembre 2024

Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre

ISBN: 978-607-8129-04-1

Derechos reservados:

© Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C.

Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida o transmitida mediante ningún sistema o método, electrónico o mecánico, sin consentimiento por escrito de los autores.

Esta obra comprende 2,000 ejemplares más sobrantes para reposición.

Impreso en México por



Tel: 55-8589-8527 al 32

Septiembre 2024

Autores y Miembros del Consenso

Dra. Angelina Aburto Acosta
Dra. Amalia Guadalupe Bravo Lindoro
M. en C. María Isabel Castro Pérez
Dr. Erik Alejandro Díaz Chuc
M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero
Dra. Claudia Elizabeth Flores Gómez
Dr. Mario Alberto González Santos
Bioq. Evangelina Hernández
Dr. Héctor Marrufo Ortega
Bioq. Gabriel Alejandro Migliarino
Dra. Rosa Nelly Narváez Rivera
QC. Milagros de Jesús Ramírez Martínez
QFB. Ma. del Carmen Santamaria Hernández
Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza

Colaboradores

QFB. María del Rocío Castillo Trigueros
QFB. Eva Leticia Contreras Trujano
MBA. Gisela Cortés Rivera
MBA. Armando Ramírez Morales
QBP. Diego Josimar Rivera Rivero

CONTENIDO

Participantes del Comité

Prólogos	1
1.0 Introducción	5
1.1 Antecedentes	5
1.2 Alcance	7
1.3 Terminología	7
1.4 Abreviaturas y acrónimos	11
2.0 Desarrollo y uso de indicadores	14
2.1 Concepto	14
2.2 Sistema de Gestión de la Calidad e Indicadores de la Calidad	15
2.3 Funciones de los Indicadores de la Calidad	17
2.4 Tipos de indicadores	18
2.5 Características de los indicadores	22
2.6 Proceso para el desarrollo y uso de Indicadores de la Calidad	23
2.6.1 Diagrama de flujo	23
2.6.2 Justificación	23
2.6.3 Elección del Indicador de la Calidad	23
2.6.4 Definición del Indicador de la Calidad	25
2.6.5 Definición del valor objetivo y el valor límite para el Indicador de la Calidad	25
2.6.6 Preparación para la implementación del Indicador de la Calidad	27
2.6.7 Implementación y seguimiento del Indicador de la Calidad	28

3.0	Definición de Indicadores de la Calidad	31
3.1	Nombre y código	31
3.2	Definición	31
3.3	Proceso	31
3.4	Responsable	31
3.5	Referencias	32
3.6	Método de recolección de datos	32
3.7	Cálculos y formato de expresión	32
3.8	Frecuencia de reporte	33
4.0	Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros	34
4.1	Diagrama general (mapeo)	34
4.2	Identificación de áreas y actividades críticas e indicadores seleccionados	45
5.0	Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre	50
5.1	Criterios y justificación	50
5.2	Listado	61
6.0	Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre	63
6.1	Plantilla	63
6.2	Definición completa de cada indicador elegido	63
7.0	Conclusiones	88
8.0	Referencias	90
9.0	Anexo	92

PRÓLOGO

“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre”. Esta frase paradigmática del físico William Thomson Kelvin hace significado cuando nos enfocamos en el propósito de todo sistema de sangre: garantizar la disponibilidad y oportunidad de acceso a sangre segura y de calidad para todos los pacientes que la necesiten.

Propósito que, sin duda, implica un desafío en la Gestión de los Servicios, debido a que en la actualidad nos vemos expuestos a cambios exponenciales: 1) el aumento de la demanda de donantes de sangre debido al envejecimiento de la población, el aumento de enfermedades crónicas y la mayor complejidad de los procedimientos médicos; 2) la prevalencia de enfermedades emergentes y reemergentes que nos exige implementar medidas de detección y análisis más rigurosas para garantizar la seguridad de la sangre; 3) los avances tecnológicos que requieren que los sistemas de sangre se adapten a nuevas tecnologías y protocolos más complejos; 4) la constante evolución de las regulaciones y estándares de calidad para los procesos de producción de componentes sanguíneos y terapias celulares; 5) la necesidad de gestionar de manera eficiente los recursos para maximizar la disponibilidad de sangre y minimizar los costos, considerando factores como la logística de la cadena de suministro, el almacenamiento y la distribución.

Es en el mencionado contexto (volátil, incierto, complejo y ambiguo) en el cual los indicadores se convierten en herramientas fundamentales para navegar por la incertidumbre y formalizar la mejora continua de los procesos, ya que permiten medir el desempeño, identificar áreas de mejora, tomar decisiones informadas, seguir el progreso, fomentar una cultura de calidad proactiva, establecer estándares de referencia, prevenir problemas y optimizar recursos. A través de un lenguaje claro y accesible, esta guía les proporcionará los conocimientos y las habilidades necesarias para convertir la gestión por indicadores en una práctica cotidiana.

El lector podrá adentrarse en los diferentes tipos de indicadores utilizados en los Bancos de Sangre y servicios de medicina transfusional y tendrá la oportunidad de explorar nuevas metodologías para la recolección, análisis e interpretación de datos, y descubriremos herramientas prácticas para la implementación y el uso efectivo de cada métrica. Asimismo, estas páginas nos revelan que los indicadores, lejos de ser frías variables numéricas, se transforman en aliados invaluable para garantizar la excelencia en cada paso del proceso.

Estamos en presencia de una guía que no sólo es esencial para profesionales de la salud que trabajan en Bancos de Sangre, sino también para estudiantes, investigadores y cualquier persona interesada en comprender el papel fundamental que desempeñan los indicadores en la gestión de la salud pública.

Silvina Kuperman
Coordinadora de Banco de Sangre,
Células y Tejidos del Hospital Garrahan.

PRÓLOGO

La cadena transfusional está compuesta por una compleja serie de procesos que abarcan desde el donante hasta el paciente e incluyen a profesionales médicos y de laboratorio. La seguridad transfusional y la calidad de la sangre y sus componentes son de valor esencial en la medicina transfusional. Estos atributos pueden verse comprometidos en varios puntos de esta cadena. Es responsabilidad de los establecimientos de sangre organizar sus actividades de manera que se cumplan los requisitos de calidad y seguridad. La implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad contribuirá, en gran medida, al logro de este objetivo.

Sabemos que, para ser plenamente eficaz, un sistema de gestión de la calidad debe incorporar un pensamiento basado en el riesgo en todos los aspectos del proceso de transfusión vena a vena e incluir un seguimiento de la calidad, que se planifique cuidadosamente, sea continuo y se evalúe de manera adecuada.

En este contexto surgió el proyecto que nos llevó a la redacción de esta guía. La formación de un equipo multidisciplinario fue el punto de partida para poder abordar de manera integral los distintos procesos que forman parte de la cadena transfusional considerando a todos los actores.

Se trabajó de manera exhaustiva en el mapeo de los distintos procesos que abarcan desde el donante hasta el paciente y se identificaron, a partir de un consenso en múltiples reuniones, los indicadores de la calidad relevantes orientados a tareas críticas. Una vez identificados los indicadores, se trabajó en su estandarización para facilitar a los usuarios de esta guía su interpretación e implementación.

Esta guía, que es producto de muchas horas de investigación, trabajo y esfuerzo, incluye criterios para la selección de indicadores, procedimientos para recopilar datos y utilizar la información para presentar e interpretar resultados, monitorear el desempeño a lo largo del tiempo y comunicar el desempeño de los indicadores a

los clientes internos y externos de los servicios de medicina transfusional.

Sabemos que esta guía es perfectible, sin embargo, estamos seguros de que constituye una herramienta fundamental para facilitar el monitoreo de la calidad dentro del sistema de gestión de la calidad en los servicios de medicina transfusional. Asegurar su difusión para profesionales de la salud que se desempeñan en el banco de sangre, estudiantes y otras partes interesadas es de vital importancia para aumentar la seguridad en la medicina transfusional.

Bioquímico, Gabriel Alejandro Migliarino,
director de GMigliarino Consultores.

1.0 INTRODUCCIÓN

La medicina transfusional es una disciplina de la ciencia médica que estudia los procesos de recolección, preparación, almacenamiento, distribución, administración y evaluación del efecto de los productos sanguíneos, las células hematopoyéticas y tejidos que se utilizan en diversos tratamientos.

Los indicadores de la calidad son medidas objetivas de la calidad de los elementos críticos del sistema de gestión, que se utilizan para identificar riesgos y oportunidades de mejora durante su monitoreo periódico, pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como la calidad de todos los procesos operacionales.

1.1 Antecedentes

En todos los establecimientos vinculados con la medicina transfusional (bancos de sangre, servicios de transfusión, centros de colecta, etc.), la seguridad transfusional y la calidad de la sangre y sus componentes son aspectos críticos que están ampliamente relacionados en cada una de sus actividades con la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad (QMS).

Es muy importante que este QMS contemple la gestión de riesgos en todos los aspectos del proceso de obtención de sangre y hemocomponentes seguros, el monitoreo de la calidad mediante la evaluación de los indicadores de la calidad, la revisión y supervisión del control de la calidad de los componentes sanguíneos de manera planificada y en forma periódica. Esto permitirá:

- a) Evaluar la eficacia e idoneidad de los productos y servicios.
- b) Identificar debilidades y problemas para poder corregirlos.
- c) Identificar riesgos e implementar estrategias para su reducción.

- d) Verificar la integridad y eficacia de la calidad del sistema de gestión.
- e) Evaluar las tendencias y variaciones de la calidad.
- f) Mejorar la calidad y la satisfacción del cliente.
- g) Orientar las intervenciones y monitorear su impacto.
- h) Optimizar el uso de los recursos.

Los indicadores de la calidad son una herramienta del QMS que de manera objetiva se emplean para:

- Obtener información rápida y sencilla sobre el nivel de la calidad de los productos y servicios y su comportamiento a lo largo del tiempo para las partes interesadas dentro y fuera del establecimiento.
- Evaluar la conformidad del QMS con los objetivos establecidos.
- Identificar posibles problemas y riesgos vinculados a la calidad de productos y servicios.
- Establecer prioridades para implementar mejoras y correcciones.
- Evaluar la eficacia de las medidas correctivas.
- Permitir la comparación con establecimientos de características similares (evaluación comparativa).

Es esencial destacar la importancia de los indicadores de la calidad en los procesos de certificación y acreditación. Estos indicadores son necesarios para el funcionamiento de cualquier establecimiento relacionado con la medicina transfusional, ya que promueven la calidad y la seguridad en sus actividades. El número de indicadores a ser implementados y utilizados debe ser suficiente para supervisar y controlar todas las actividades y procesos que se llevan a cabo en los bancos de sangre, servicios de transfusión y centros de colecta, pero no demasiado grande como para sobrecargar a los empleados con un volumen de trabajo innecesario.

Estos indicadores deben centrarse en los criterios de la calidad y seguridad de los productos y servicios, así como en la satisfacción de las expectativas de los usuarios. Deben ser objeto de un seguimiento sistemático, que incluya el análisis de tendencias o su comportamiento a lo largo del tiempo y la comparación con las metas o criterios establecidos con anterioridad.

Es crucial evaluar a fondo el impacto de cada desviación y considerar la aplicación de medidas correctivas tras un análisis exhaustivo de las causas subyacentes. La supervisión periódica de los indicadores permite la identificación temprana de riesgos potenciales, estableciendo así un vínculo directo entre los indicadores de la calidad, la gestión de riesgos y, en última instancia, el proceso de mejora continua de la calidad.

1.2 Alcance

Esta guía describe una serie de indicadores que pueden ser utilizados en establecimientos vinculados a la medicina transfusional dando una orientación de cómo seleccionar, desarrollar y utilizar indicadores de la calidad en dichos establecimientos, incluye indicadores internos, definidos por la dirección de la organización con el objetivo de monitorear sus procesos y/o actividades críticas, y externos, que son globales y de índole general que permiten que entidades externas (por ejemplo, organismos regulatorios, entidades de acreditación y usuarios) vigilen la calidad de la organización para proteger los intereses de la institución y sus usuarios.

1.3 Terminología

Control de la calidad (CC)

“Parte de las buenas prácticas que se ocupa del muestreo, las especificaciones y las pruebas, así como de la organización, la documentación y los procedimientos de autorización que garantizan que los materiales no se autoricen para su uso en

la preparación, y que la sangre y los componentes sanguíneos no se autoricen para su distribución, hasta que su calidad sea considerada satisfactoria y se hayan realizado las pruebas necesarias y pertinentes.”

PIC/S Good Practice Guidelines for Blood Establishments

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

Control interno de la calidad (CCI)

“Pruebas realizadas de forma rutinaria en materiales y equipos para garantizar su correcto funcionamiento.”

AABB Standards, 33rd ed

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

Datos

“Hechos y estadísticas recopilados para referencia o análisis, o para tomar una decisión, una inferencia o una interpretación.” (QMS12 2º ed.)

Evaluación externa de la calidad (EQA, por sus siglas en inglés)

“La evaluación externa del desempeño de un laboratorio utilizando muestras de contenido conocido, pero no divulgado, y su comparación con el desempeño de otros laboratorios.”

WHO/EHT/04.09

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

Indicador de la calidad (QI, por sus siglas en inglés)

“Observaciones, estadísticas o datos definidos por la organización o el servicio que tipifican el desempeño de un proceso de trabajo dado y brindan evidencia de que la organización o el servicio está cumpliendo con sus intenciones de la calidad.” (QMS12 2º ed.)

“Medidas de la calidad objetivas de elementos clave del sistema, utilizadas para identificar posibles preocupaciones y riesgos de la calidad, y para monitorear los cambios a lo largo del tiempo.”

ISBT WP-QM

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

“Medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.” (ISO 15189:2022)

“Aspectos medibles de procesos o resultados que proporcionan una indicación de la condición o dirección del desempeño a lo largo del tiempo. Los indicadores de la calidad se utilizan para monitorear el progreso hacia las metas y objetivos de la calidad establecidos.” (Manual Técnico AABB)

Mejora continua

“Actividad recurrente para mejorar el desempeño.” (ISO 9000:2015)

Mejora de la calidad

“Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.” (ISO 9000:2015)

Monitoreo de la calidad

“La parte de un programa de garantía de la calidad relacionada con el mantenimiento y la mejora de la calidad que se ocupa de la identificación y el uso de indicadores para detectar variaciones de las normas o especificaciones.”

PIC/S GMP Guide for BEs, PE 005-4, 2021

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

Proceso

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.” (ISO 9000:2015)

Programas de ensayos de aptitud (PEA)

“Evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorio. Nota: en algunos países los ensayos de aptitud para laboratorios clínicos se denominan programas de evaluación externa de la calidad (PEEC).” (QMS24 3º ed.)

Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC)

“Un esquema reconocido para organizar EQA. Puede ser un plan local u organizarse a nivel nacional, regional o internacional.”

WHO/EHT/04.09

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

Sistema de gestión de la calidad (QMS)

“Estructura organizacional, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos para dirigir, controlar y mejorar una organización con respecto a la calidad de una manera sistemática y orientada al proceso.” (QMS01 5º ed)

“La estructura organizacional, los procesos y los procedimientos necesarios para garantizar que se cumplan las intenciones generales y la dirección del programa de la calidad de una organización y que se garantice la calidad del producto o servicio. La gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, como la planificación, la implementación y la evaluación de la calidad.” (Manual Técnico AABB)

“La estructura organizacional, responsabilidades definidas, procedimientos, procesos y recursos para implementar la

gestión de la calidad. Esto incluye todas las actividades que contribuyen a la calidad, directa o indirectamente.”

Directive 2005/62/EC adaptada

<https://www.isbtweb.org/resource/definitionsinqualitymanagementofbloodestablishments.html>

“Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos”. (ISO 15189:2022)

Valor límite (*threshold*)

“Límite de tolerancia para el desempeño. Desencadena una acción de mejora.” (QMS12 2º ed.)

Valor objetivo (*target*)

“Un número específico que la dirección establece para lograr o exceder una métrica (es decir, el desempeño deseado). Refleja el desempeño o las expectativas deseadas.” (QMS12 2º ed.)

1.4 Abreviaturas y acrónimos

AABB = *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies* (Asociación para el Avance de la Sangre y las Bioterapias, por sus siglas en inglés).

AF = Aféresis Plaquetaria.

AMEF = Análisis de Modos y Efecto de Fallas.

BDS = Banco de Sangre.

BH = Biometría Hemática.

C/T = Relación Compatibilidad Cruzada/Transfusión.

CC = Control de la Calidad.

CCI = Control de la Calidad Interno.

CE = Concentrado de Eritrocitos.

CGra = Concentrado de Granulocitos.

CLSI = *Clinical And Laboratory Standards Institute* (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, por sus siglas en inglés).

- CNTS = Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
CP = Concentrado Plaquetario.
CRIO = Crioprecipitado.
DPMO = Defectos por Millón de Oportunidades.
EFLM = *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio, por sus siglas en inglés).
EMA = Entidad Mexicana de la Acreditación.
EQA = Evaluación Externa de la Calidad.
HLA = *Human Leukocyte Antigen* (Antígeno Leucocitario Humano, por sus siglas en inglés).
HPA = *Human Platelet Antigens* (Antígenos Plaquetarios Humanos, por sus siglas en inglés).
IFCC = *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio, por sus siglas en inglés).
ISBT = *International Society of Blood Transfusion* (Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, por sus siglas en inglés).
ISO = *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización, por sus siglas en inglés).
LIS = *Laboratory Information System* (Sistema de Información del Laboratorio, por sus siglas en inglés).
MNC = Muestra No Conforme.
NAT = *Nucleic Acid Test* (Prueba de Ácido Nucleico, por sus siglas en inglés).
NC = No Conforme.
NOM = Norma Oficial Mexicana.
PDFL = Plasma Desprovisto de Factores Lábilés.
PEA = Programas de Ensayos de Aptitud.
PEEC = Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
PFC = Plasma Fresco Congelado.

- PLT = *Platelets* (Plaquetas, por sus siglas en inglés).
- PS = Productos Sanguíneos.
- PSNC = Producto Sanguíneo No Conforme.
- QI = *Quality Indicator* (Indicador de la Calidad, por sus siglas en inglés).
- QMS = *Quality Management System* (Sistema de Gestión de la Calidad, por sus siglas en inglés).
- RHT = Reacción Hemolítica Transfusional.
- RPBI = Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos.
- ST = Sangre Total.
- TACO = *Transfusion-Associated Circulatory Overload* (Sobrecarga Circulatoria Asociada a la Transfusión, por sus siglas en inglés).
- TAT = *Turnaround Time* (Tiempo de Respuesta).
- TRALI = *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (Lesión Pulmonar Aguda Producida por Transfusión, por sus siglas en inglés).

2.0 DESARROLLO Y USO DE INDICADORES

2.1 Concepto

Los indicadores de la calidad (QI) son herramientas fundamentales utilizadas en diversos contextos con el propósito de medir, evaluar y mejorar el desempeño de procesos, productos o servicios. Una de sus funciones principales es el proporcionar una medida objetiva y cuantitativa del grado en que se están cumpliendo los estándares establecidos y que, en las organizaciones vinculadas a la salud, se traduce en servicios seguros, efectivos y centrados en el paciente.

Existen varias definiciones para los QI. La guía QMS12, 2nd ed.¹ ofrece la siguiente definición para indicador de la calidad:

“Observaciones, estadísticas o datos definidos por la organización o el servicio que tipifican el desempeño de un proceso de trabajo dado y brindan evidencia de que la organización o el servicio está cumpliendo con sus intenciones de la calidad.”

NOTA: También conocido como *“Indicador clave de desempeño (KPI, por sus siglas en inglés)”* o *“Métrica de la calidad”*.

La norma ISO 15189:2022² establece la siguiente definición:

“Medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.”

En una primera nota que acompaña a la definición, la norma establece una serie de opciones para medir a los indicadores de la calidad. Se establece que pueden ser medidos como:

- Porcentaje de rendimiento (porcentaje que cumple los requisitos especificados).

- Porcentaje de defectos (porcentaje que no cumple los requisitos especificados).
- Defectos por millón de oportunidades (DPMO, por sus siglas en inglés).
- Escala Seis Sigma (métrica sigma).

En una segunda nota la norma establece:

“Los indicadores de la calidad pueden medir qué tan bien una organización cumple las necesidades y los requisitos de los usuarios, y la calidad de todos los procesos operacionales.”

El manual técnico de la AABB³ define indicadores de la calidad como:

“Aspectos medibles de procesos o resultados que proporcionan una indicación de la condición o dirección del desempeño a lo largo del tiempo. Los indicadores de la calidad se utilizan para monitorear el progreso hacia las metas y objetivos de la calidad establecidos.”

2.2 Sistema de Gestión de la Calidad e Indicadores de la Calidad

Es muy importante establecer cuál es el vínculo que existe entre un sistema de gestión de la calidad (QMS), los QI y la mejora continua de la calidad. La guía QMS01 5th ed.⁴ define el QMS como:

“Estructura organizacional, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos para dirigir, controlar y mejorar una organización con respecto a la calidad de una manera sistemática y orientada al proceso.”

El manual técnico de la AABB³ hace referencia a la gestión de la calidad de la siguiente forma:

“La estructura organizacional, los procesos y los procedimientos necesarios para garantizar que se cumplan las intenciones generales y la dirección del programa de calidad de una organización y que se garantice la calidad del producto o servicio. La gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, como la planificación, la implementación y la evaluación de la calidad.”

La gestión de la calidad considera procesos interrelacionados en el contexto de la organización y sus relaciones con clientes y proveedores. Aborda el papel de liderazgo de la dirección en la creación de un compromiso con la calidad en toda la organización, la comprensión de los proveedores y clientes como socios en la calidad, la gestión de los recursos humanos y de otro tipo, y la planificación de la calidad.

A manera de resumen podemos decir que un QMS comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, las políticas, los procesos, los procedimientos y los recursos establecidos por la dirección para lograr la calidad buscada.

La AABB³ establece un marco simplificado para la gestión de la calidad que contempla los siguientes elementos:

- Organización
- Recursos
- Equipos
- Proveedores y clientes
- Control de procesos
- Documentos y registros
- Desviaciones, no conformidades y eventos adversos
- Evaluaciones: internas y externas
- Mejora de procesos a partir de acciones correctivas y preventivas
- Instalaciones y seguridad

El físico y matemático británico William Thomson Kelvin dijo: *“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre”*.

Los QI entonces pueden ser definidos como indicadores objetivos y medibles de la eficiencia de procesos y actividades críticas dentro de un QMS; de esta forma, podemos asegurar que son herramientas esenciales del QMS que se emplean para monitorear y controlar el funcionamiento de procesos y/o actividades críticas. Sabemos que medir nos va a permitir mejorar, por lo tanto, los QI aportan de manera significativa a la mejora continua de la calidad, ya que nos orientan a trabajar en la optimización de procesos a partir de la implementación de acciones correctivas y preventivas.

2.3 Funciones de los Indicadores de la Calidad

Los QI son una herramienta del QMS que se utilizan para medir objetivamente el nivel de la calidad de procesos y/o actividades críticas del QMS con el objetivo de identificar posibles problemas asociados a la calidad (identificación de riesgos) y áreas que necesitan mayor análisis e investigación, y para monitorear los cambios en el desempeño a lo largo del tiempo. Los datos obtenidos a partir de la medición de los indicadores definidos son la base para establecer qué procesos y/o actividades críticas deben ser mejorados a partir de la implementación de medidas correctivas y preventivas.⁵

En los bancos de sangre a diario se generan muchos datos; es fundamental transformar esos datos en información valiosa. La información generada debe ser transformada en conocimiento para permitir tomar decisiones correctas con base en evidencia objetiva enfocándose en la mejora continua de la calidad y el cuidado de la salud de los pacientes y donadores de sangre. Una vez medidos los QI seleccionados, los datos obtenidos deben ser analizados para generar el conocimiento que permita la toma de decisiones correctas.

Los QI en la medicina transfusional permiten:

- Obtener una medida concreta del nivel de la calidad de los productos sanguíneos obtenidos y servicios para las partes interesadas (donadores, pacientes, médicos, enfermeras, entre otros) dentro y fuera del establecimiento.
- Monitorear la calidad de los productos y servicios de manera periódica para las partes interesadas dentro y fuera del establecimiento.
- Evaluar la consistencia del QMS con las metas de la calidad definidas.
- Identificar problemas vinculados a la calidad de procesos y/o actividades críticas del QMS.
- Identificar riesgos potenciales vinculados a la calidad de procesos y/o actividades críticas del QMS.
- Priorizar las acciones de mejora a ser implementadas a partir de medidas correctivas y preventivas.
- Evaluar la eficiencia de las medidas correctivas.
- Comparar el desempeño de procesos y/o actividades críticas del QMS con instituciones de características similares (*benchmarking*).
- Comparar el desempeño de procesos y/o actividades críticas del QMS con instituciones de una zona, país y/o región específica (*benchmarking*).

Los QI también son muy útiles en procesos de acreditación (por ejemplo, AABB, ISO 15189) y de certificación (por ejemplo, ISO 9001).

2.4 Tipos de indicadores

Existen distintos criterios para clasificar a los QI. Si consideramos los objetivos de su implementación y uso, pueden ser clasificados en internos y externos.⁶

Indicadores de la calidad internos

Estos indicadores son definidos por la dirección de la organización con el objetivo de monitorear los procesos y/o actividades críticas del banco de sangre, apuntando a la mejora continua de la calidad. Deben ser detallados y específicos, abordando aspectos críticos. Una fuente para este tipo de indicadores es el mapeo del proceso de la organización. Un ejemplo es el:⁷

$x = (\text{Número de donadores aceptados})/(\text{Número de donadores valorados})$

Indicadores de la calidad externos

Estos indicadores son globales y de índole general, permiten que entidades externas (por ejemplo, organismos regulatorios, entidades de acreditación y usuarios) vigilen la calidad de la organización. Deben definirse claramente para evitar que se generen diferencias al momento de recopilar y procesar los datos.⁸ Por ejemplo, los normativos solicitados en México por el CNTS, los cuales deben reportarse obligatoriamente cada mes.⁹

$x = (\text{Número de desviaciones del estándar del procedimiento})/(\text{Número de procedimientos realizados})$

$x = (\text{Número de pacientes con reacciones adversas})/(\text{Número total de transfusiones realizadas})$

$x = (\text{Tipo de reacción adversa a la transfusión})/(\text{Número total de reacciones adversas a la transfusión})$

$x = (\text{Número de reacciones adversas a la transfusión atribuibles a error humano})/(\text{Número total de reacciones adversas a la transfusión})$

Para los bancos de sangre acreditados con ISO 15189, algunos de los indicadores que pueden implementarse conforme a los criterios de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA),¹⁰ son:

- Tiempo de entrega
- Resultados de ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad
- Repetición de exámenes
- Satisfacción del cliente o usuario
- Quejas
- Mejoras/contribución
- Rotación de personal
- Eventos adversos
- Porcentaje de rechazo de donadores
- Porcentaje de destino final de componentes sanguíneos
- Tasa de reacciones transfusionales
- Tasa de complicaciones de la donación

Otra clasificación para los QI se basa en el modelo tripartito de la calidad (Donabedian).¹¹ Donabedian se basó en el concepto de “entrada-proceso-salida” utilizado en la industria para proponer la tríada de estructura, proceso y resultado para la evaluación de la calidad de la atención sanitaria.

Cuando habla de “Entrada” (*Input*) hace referencia a las características del entorno donde se genera la atención. De esta forma incluye los distintos recursos necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria:

- Materiales
- Intelectuales
- Humanos

Cuando habla de “Proceso” (*Process*) hace referencia a todos los componentes de la atención sanitaria brindada consideran-

do todos los recursos empleados para brindar y recibir atención sanitaria.

Cuando habla de “Resultados” (*Outcomes*) describe los efectos de la asistencia sanitaria en el estado de salud de los pacientes y las poblaciones.

Teniendo en cuenta este modelo, los indicadores de la calidad pueden ser clasificados en:

- Estructurales
- De proceso
- De resultado

Los indicadores estructurales están asociados a la organización de los procesos y permiten medir la calidad de su estructura.

Los indicadores de proceso están asociados a las actividades de la organización y permiten medir la calidad de los procesos y/o actividades críticas.

Los indicadores de resultado están asociados a la calidad de los resultados generados por la organización y permiten medir la calidad de los resultados generados.

Otra clasificación de los QI toma en consideración a qué tipo de proceso y/o actividad está orientada la medición. Según este criterio pueden ser clasificados en dos grupos:

- Claves (estratégicos)
- Auxiliares

Los indicadores claves (*key*) buscan medir procesos y/o actividades que son críticas para la organización por formar parte de su planificación estratégica.

Los indicadores auxiliares están orientados a actividades de soporte.

Por otro lado, tenemos otra clasificación para indicadores:

- Basado en frecuencia (*Rate-based*)
- Centinelas

Los primeros están orientados al monitoreo de procesos y/o actividades que se espera que ocurran con cierta frecuencia, cuando los valores de estos indicadores superan un límite establecido generando una investigación.

Los indicadores centinela tienen como objetivo identificar eventos que son inesperados, indeseados, poco frecuentes y evitables que siempre originan una investigación para tomar medidas correctivas.

2.5 Características de los indicadores

Los QI deben contar con una serie de atributos. Los más relevantes son:⁸

- **Objetividad:** deben ser medibles.
- **Importancia y relevancia:** para ser importantes y relevantes para los usuarios y/u organización deben cubrir los eventos y problemas más frecuentes.
- **Potencial de uso:** cuando la medición del indicador revela la presencia de un problema debe ser posible actuar sobre el mismo para lograr una mejora sobre la base de medidas correctivas.
- **Confiabilidad:** cada indicador debe contar con una definición clara del numerador y denominador, la recopilación de datos debe ser uniforme y comprensible, y los resultados obtenidos deben ser confiables para que sean correctamente interpretados y comparados.
- **Validez:** el indicador debe tener una vinculación clara con el problema que está siendo monitoreado.

Algunos autores han propuesto una serie de atributos adicionales considerando el objetivo de uso de los indicadores. Por ejemplo, es posible consultar una lista de 12 atributos que deben tenerse en cuenta en la selección de indicadores en el artículo de Pringle et al.¹²

2.6 Proceso para el desarrollo y uso de Indicadores de la Calidad

2.6.1 Diagrama de flujo

En la *Figura 1* se presenta un diagrama de flujo del proceso de gestión de los QI.

2.6.2 Justificación

La necesidad de incorporar QI surge a partir de la definición de la calidad.

*“La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.”*¹³

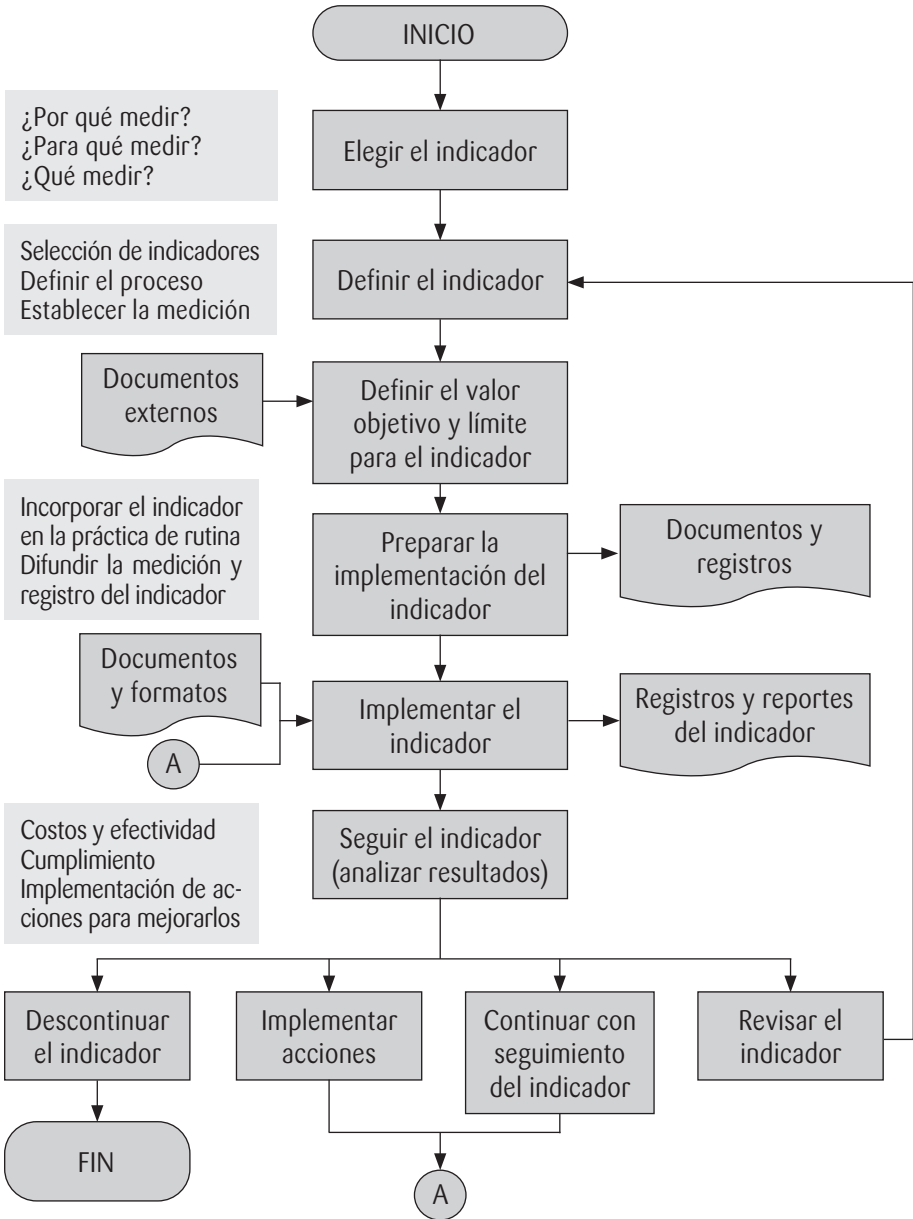
*“Indicador de la calidad es la medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.”*²

Es decir, los QI son una medida de la calidad de una actividad, un proceso, un producto o un servicio. La calidad debe ser medida para ser mejorada; lo que no se mide no se mejora.

2.6.3 Elección del Indicador de la Calidad

La elección de los indicadores debe estar focalizada en la evaluación del desempeño de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos en relación con sus objetivos y con la gestión del riesgo de daño al paciente.

Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de gestión de indicadores de la calidad.



Usualmente, evalúan el desempeño de:

- Un proceso donde una falla es crítica para el paciente
- Un proceso complejo
- Un proceso que es propenso a variación
- Un proceso sujeto a mejora

Esta actividad es responsabilidad de la jefatura del banco de sangre y/o responsable sanitario.⁷

2.6.4 Definición del Indicador de la Calidad

Una vez seleccionados los QI, los mismos deben ser claramente definidos (consultar punto 3.0 Definición de Indicadores de la Calidad).

La definición detallada del QI permite:

- Confirmar que es adecuado para su propósito
- Detallar claramente su alcance
- Determinar su expresión y forma de cálculo
- Definir los datos necesarios y la frecuencia de recolección de los mismos
- Establecer la factibilidad de la recolección de los datos
- Detallar el formato de reporte del indicador
- Asignar los responsables del indicador

2.6.5 Definición del valor objetivo y el valor límite para el Indicador de la Calidad

El valor objetivo es un número específico que se establece para lograr o superar en una métrica.¹

El valor límite es un número específico a partir del cual se debe implementar una acción de mejora. Adicional-

mente al valor límite, cualquier signo de inestabilidad en un proceso, debe ser considerado una señal de alarma y acción.¹

Las fuentes para establecer el valor objetivo de un indicador de la calidad pueden ser:

- Expectativas de clientes y usuarios
- Entidades regulatorias
- Entidades de acreditación
- Recomendaciones de expertos
- Literatura
- *Benchmarking*
- Fuentes internas, entre ellas, los objetivos, la gestión del riesgo y las actividades de monitoreo y evaluación

Las Figuras 2 y 3 muestran la relación entre el valor objetivo y el valor límite para un indicador de sucesos deseables e indeseables, respectivamente.

Figura 2: Relación entre valor objetivo y valor límite de un indicador de sucesos deseables.

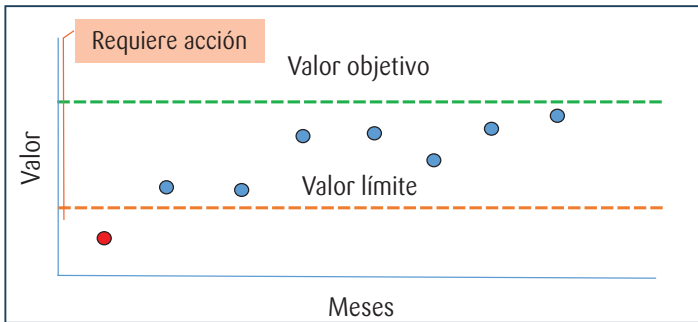
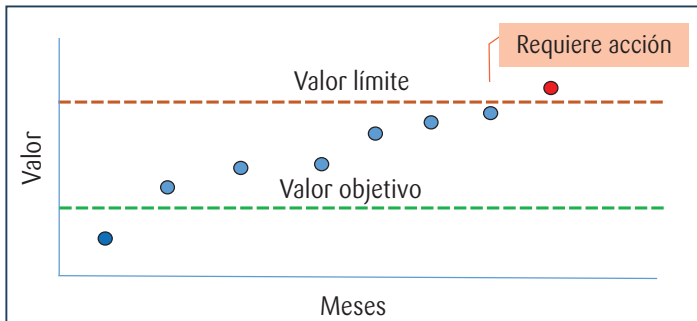


Figura 3: Relación entre valor objetivo y valor límite de un indicador de sucesos indeseables.



2.6.6 Preparación para la implementación del Indicador de la Calidad

En esta etapa se realizan todas las actividades necesarias para la próxima implementación del QI:

- Preparación del método de recolección de datos, incluyendo tipo de dato, forma (manual o electrónica) y tiempo de recolección.
- Revisión del método de análisis de datos y diseño del reporte. El reporte debería incluir:
 - Información básica del indicador de la calidad
 - Datos en forma de tablas y/o gráficos
 - Conclusiones
- Entrenamiento del personal en los métodos de recolección y análisis de datos.
- Desarrollo y control de todos los documentos y registros asociados al indicador.

Los métodos de recolección y análisis de datos pueden requerir una etapa de desarrollo, validación, verificación y documentación de sistemas de información (informáticos o no informáticos).

2.6.7 Implementación y seguimiento del Indicador de la Calidad

Finalizada la etapa de preparación, el QI se debe implementar de acuerdo con su definición y monitorear a lo largo del tiempo.

A partir del seguimiento del indicador, el banco de sangre puede decidir que:

- No es necesario tomar acciones
- Es necesaria la revisión del indicador
- Se deben tomar acciones
- Se debe descontinuar el indicador

2.6.7.1 Indicador de la Calidad en seguimiento, sin acciones

En esta situación, las conclusiones del reporte del QI indican que no se necesitan acciones y se continúa con el seguimiento del indicador.

2.6.7.2 Indicador de la Calidad en revisión

En la etapa de seguimiento de un QI se puede identificar la necesidad de revisar y actualizar el mismo. Puede ser necesario, por ejemplo:

- Cambiar la frecuencia de recolección de datos y reporte

- Actualizar el valor objetivo y/o el valor límite

2.6.7.3 Indicador de la Calidad en seguimiento, con acciones

El banco de sangre debe tomar acciones acordes con el valor del QI.

Las *Tablas 1 y 2* muestran la relación entre el valor del QI y las acciones pertinentes en cada caso.

Tabla 1: Indicador de sucesos deseables. Relación entre el valor del indicador de la calidad y las acciones.

Indicador de la calidad que mide sucesos deseables	
Valor del indicador	Acción
Mayor al valor objetivo	En seguimiento sin acción
Entre el valor objetivo y el valor límite	Acción de mejora
Menor al valor límite	Acción inmediata/acción correctiva

Tabla 2: Indicador de sucesos indeseables. Relación entre el valor del indicador de la calidad y las acciones.

Indicador de la calidad que mide sucesos indeseables	
Valor del indicador	Acción
Menor al valor objetivo	En seguimiento sin acción
Entre el valor objetivo y el valor límite	Acción de mejora
Mayor al valor límite	Acción inmediata/acción correctiva

2.6.7.4 Indicador de la Calidad discontinuado

Cuando un QI ya no es relevante para el QMS, el mismo debe ser discontinuado. No discontinuar a tiempo un indicador puede ser perjudicial para el QMS porque consume recursos de manera innecesaria (por ejemplo, en la recolección de datos) y generar información de poca importancia que puede convertirse en un obstáculo para el seguimiento de los QI de relevancia (por ejemplo, originar distracción en las revisiones).

3.0 DEFINICIÓN DE INDICADORES DE LA CALIDAD

Como se mencionó anteriormente, una de las actividades del proceso de gestión de indicadores de la calidad (QI) es la definición del indicador.

La definición del indicador incluye:

- Nombre y código
- Definición
- Proceso
- Responsable
- Referencias
- Método de recolección de datos
- Cálculos y formato de expresión
- Frecuencia de reporte

3.1 Nombre y código

Asignar un nombre y un código (numérico o alfanumérico) al indicador de la calidad, de forma tal de poder identificarlo.

3.2 Definición

Describir claramente la característica inherente del objeto (actividad, proceso, producto o servicio) que mide el QI.

3.3 Proceso

Detallar a qué proceso del sistema de gestión se asocia el QI.

3.4 Responsable

Identificar el(los) responsable(s) del seguimiento del QI.

3.5 Referencias

Incluir las referencias utilizadas para la definición del indicador, el establecimiento del valor objetivo y límite, el diseño de las técnicas de muestreo, etc.

3.6 Método de recolección de datos

El método de recolección de datos debe ser cuidadosamente diseñado con el fin de asegurar que los datos son adecuados a la definición del QI.

En la descripción del método de recolección de datos se debe incluir:

- Tiempo de recolección de los datos, por ejemplo, semanal, mensual, trimestral, etc.
- Tipo de dato a recolectar, por ejemplo, discreto o continuo.
- Estratificaciones necesarias, por ejemplo, edad, sexo, tipo de paciente, tipo de muestra, etc.
- Tipo de muestreo si corresponde, por ejemplo, recolectar datos de un TAT los días lunes, miércoles y viernes.
- Forma de recolección de datos, por ejemplo, manual o a través del LIS.
- Formatos necesarios para la recolección de los datos, por ejemplo, formularios.
- Frecuencia de recopilación de datos, por ejemplo, los datos pueden recolectarse diariamente y recopilarse semanalmente.

3.7 Cálculos y formato de expresión

Detallar las ecuaciones necesarias para la expresión del QI.

Los QI pueden expresarse, por ejemplo, en:

- Cantidad
- Porcentaje
- Relación
- Percentil
- Métrica sigma

3.8 Frecuencia de reporte

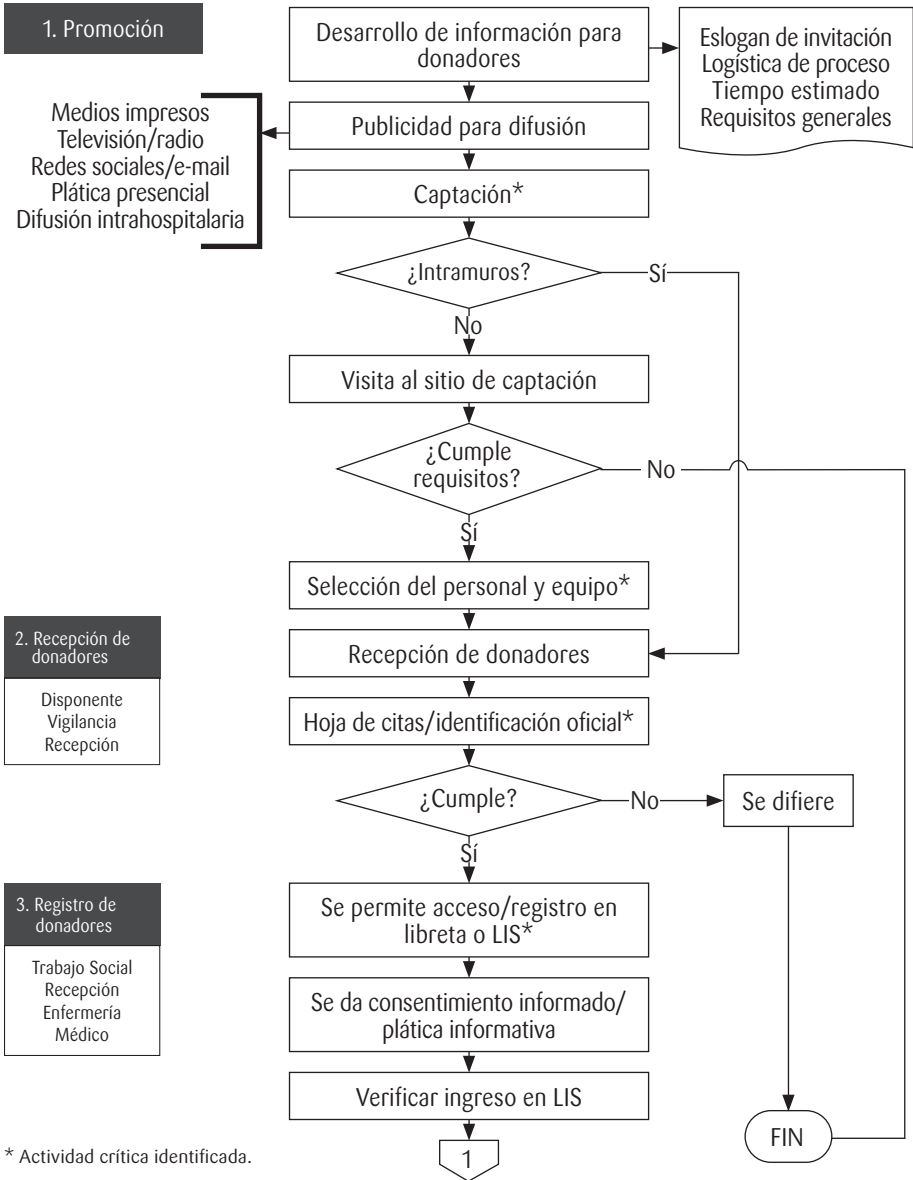
Especificar el formato y la frecuencia en la que se presentará el reporte del indicador.

El reporte del QI puede contener:

- Nombre y/o código del indicador de la calidad
- Período evaluado
- Valor objetivo
- Valor límite
- Medición del período
- Estado
- Gráficos

4.0 PROCESO GENERAL DE OBTENCIÓN DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES SEGUROS

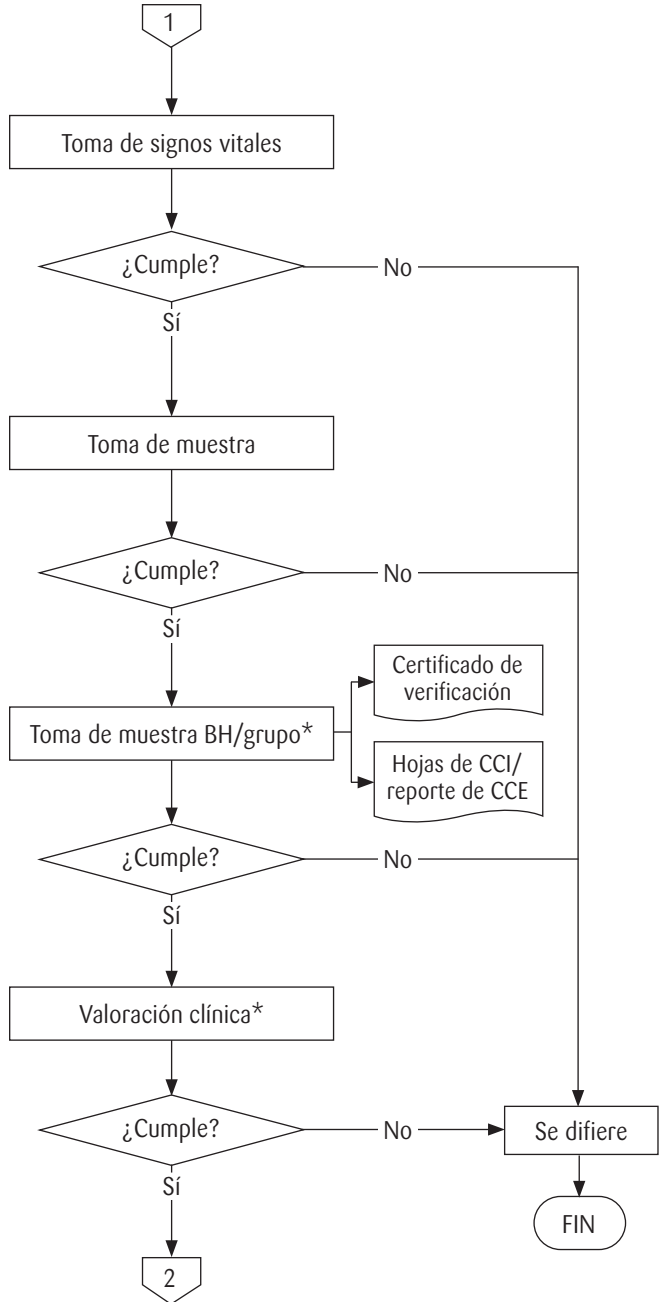
4.1 Diagrama general (mapeo)



4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

4. Selección de donadores

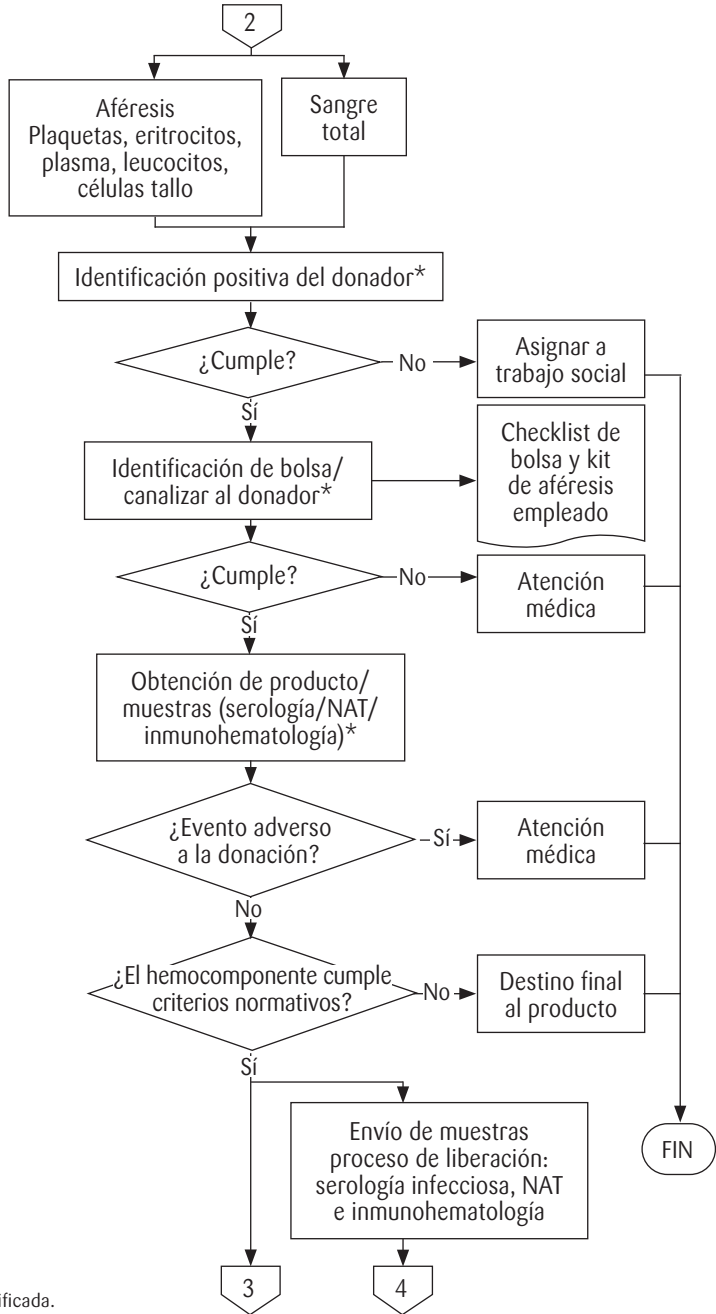
Enfermería
Trabajo social
Médico
Químico



* Actividad crítica identificada.

5. Flebotomía y aféresis

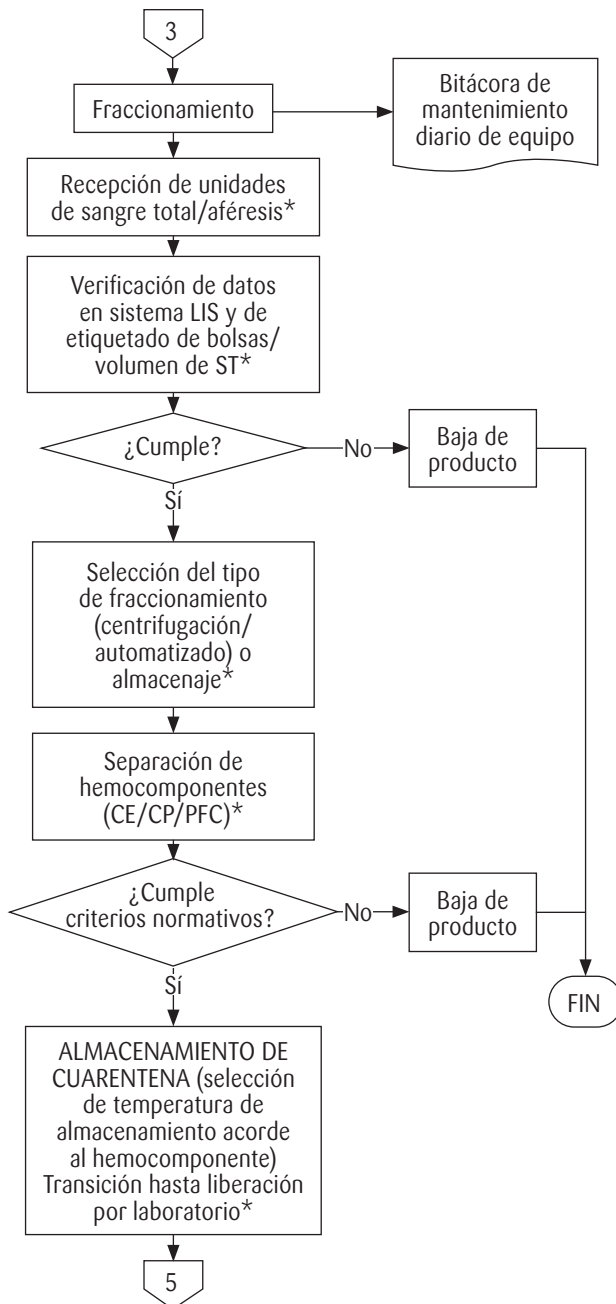
Médico
Químico
Enfermería



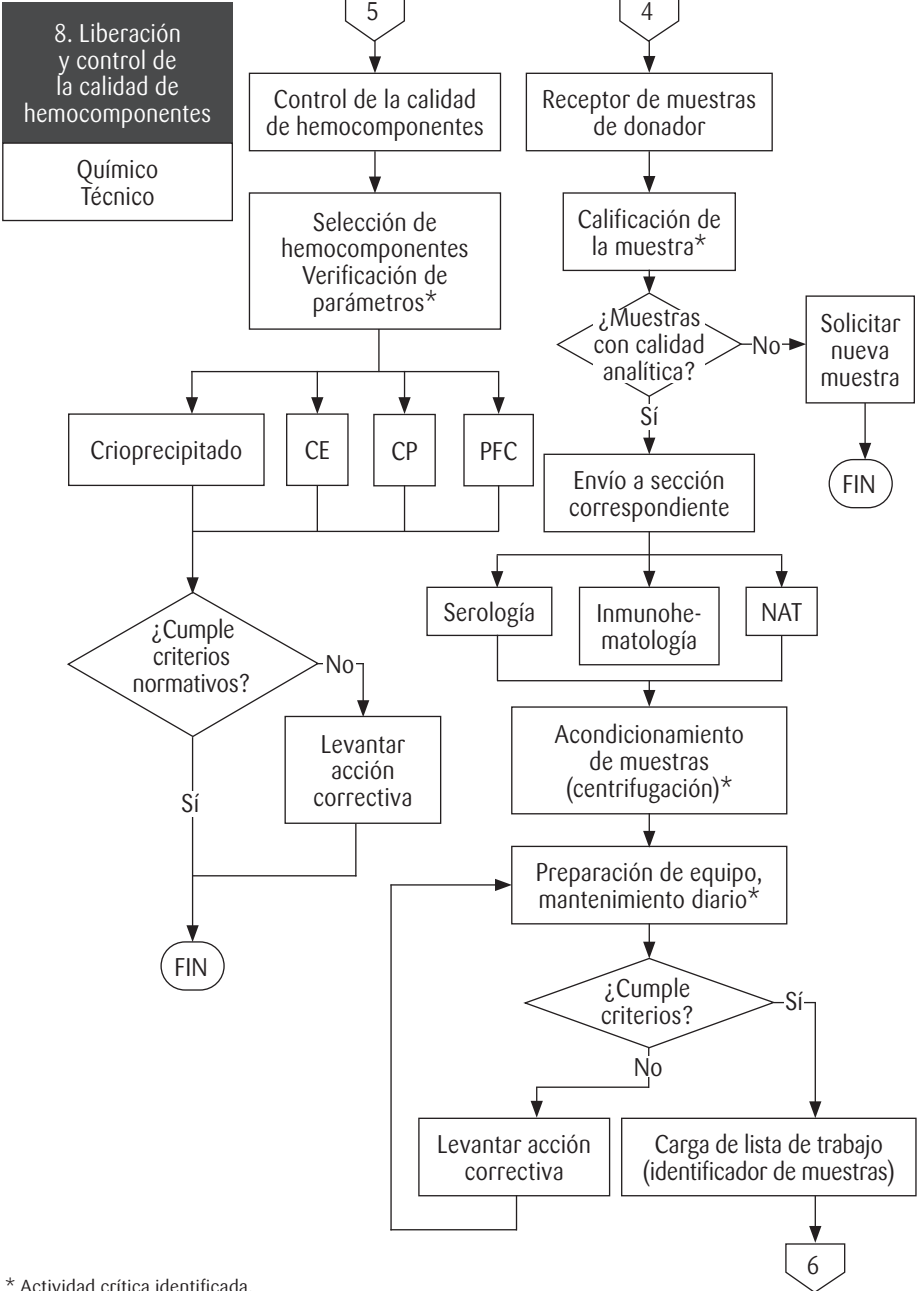
* Actividad crítica identificada.

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

6. Fraccionamiento
Químico
Técnico

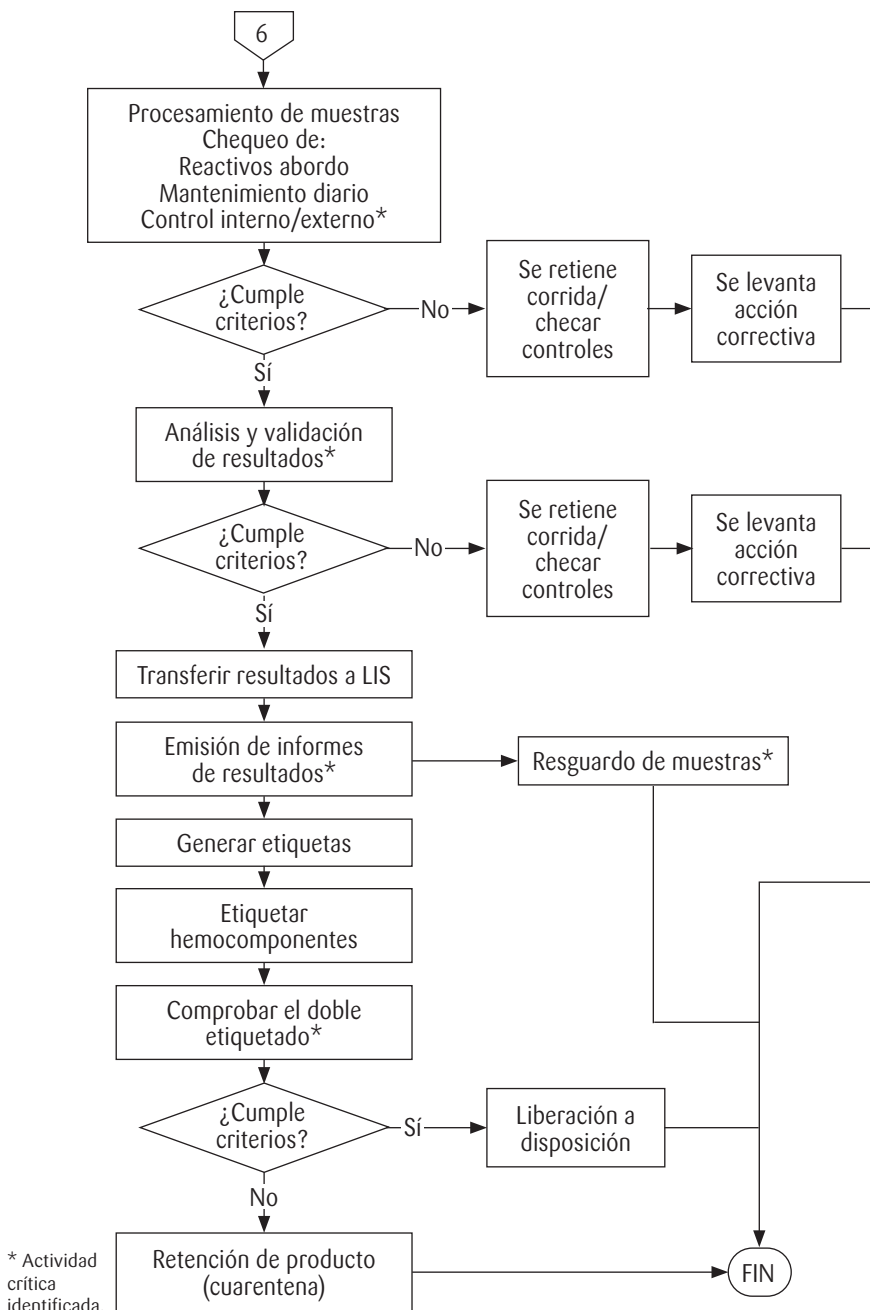


* Actividad crítica identificada.

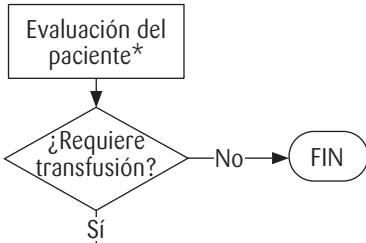


* Actividad crítica identificada.

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

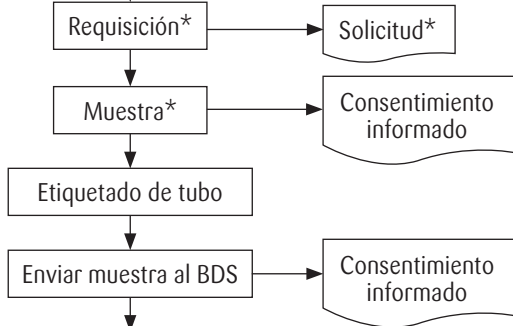


9. Evaluación del paciente y decisión de transfundir

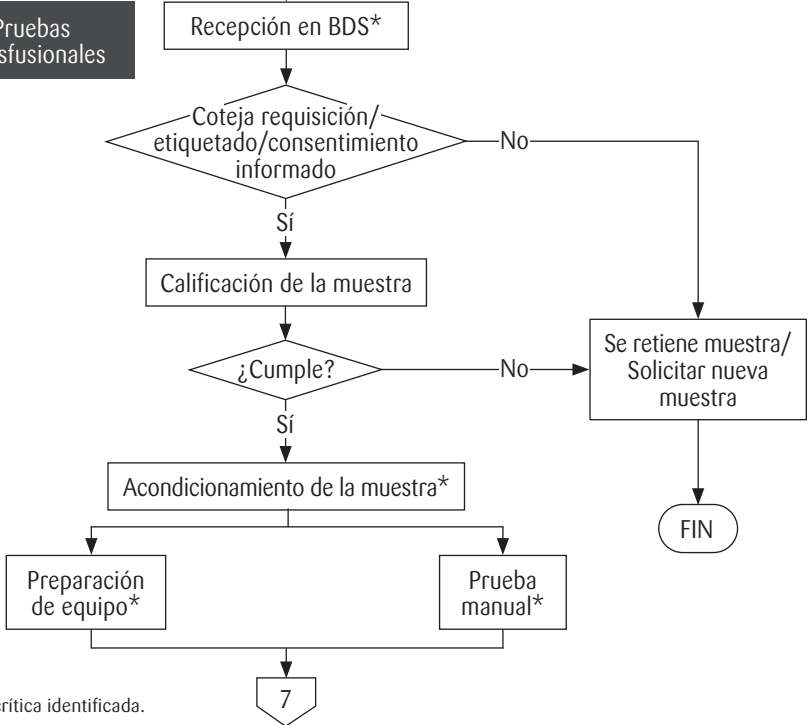


10. Liberación de hemocomponentes

Químico
Técnico

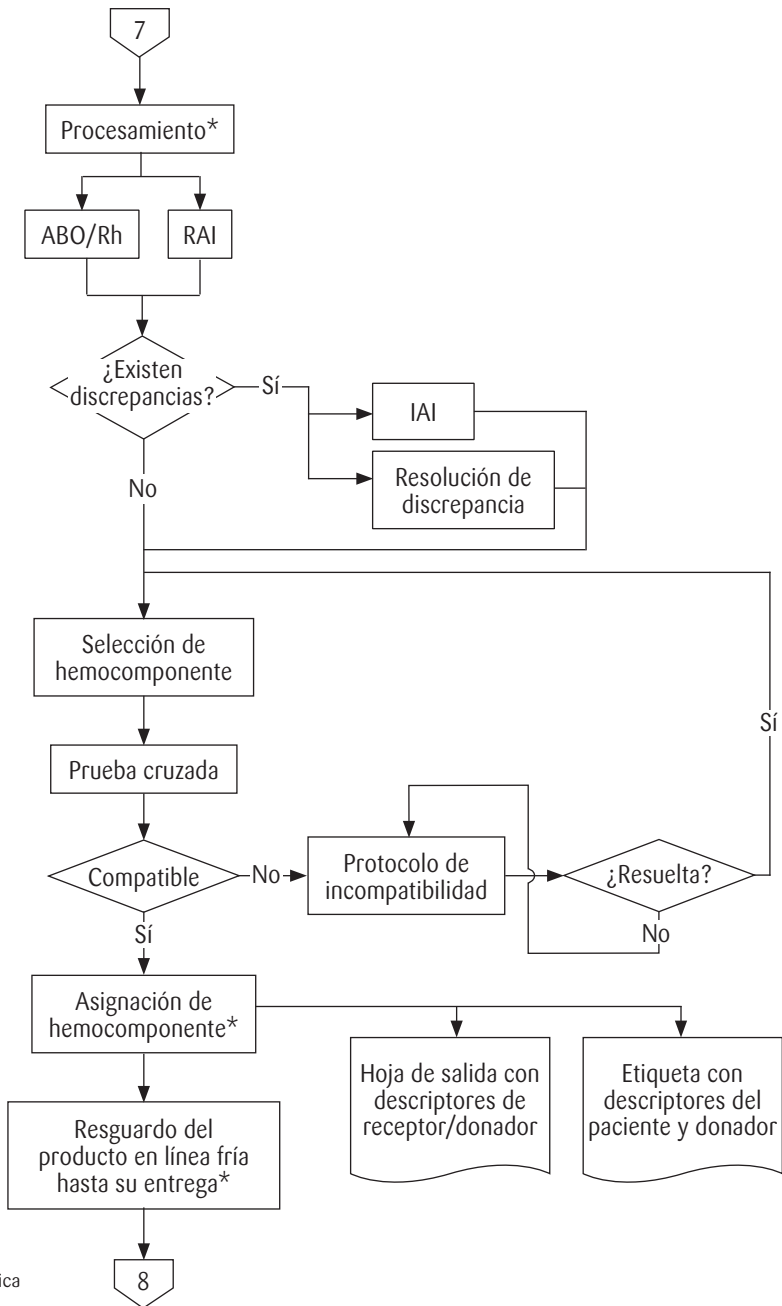


11. Pruebas pretransfusionales



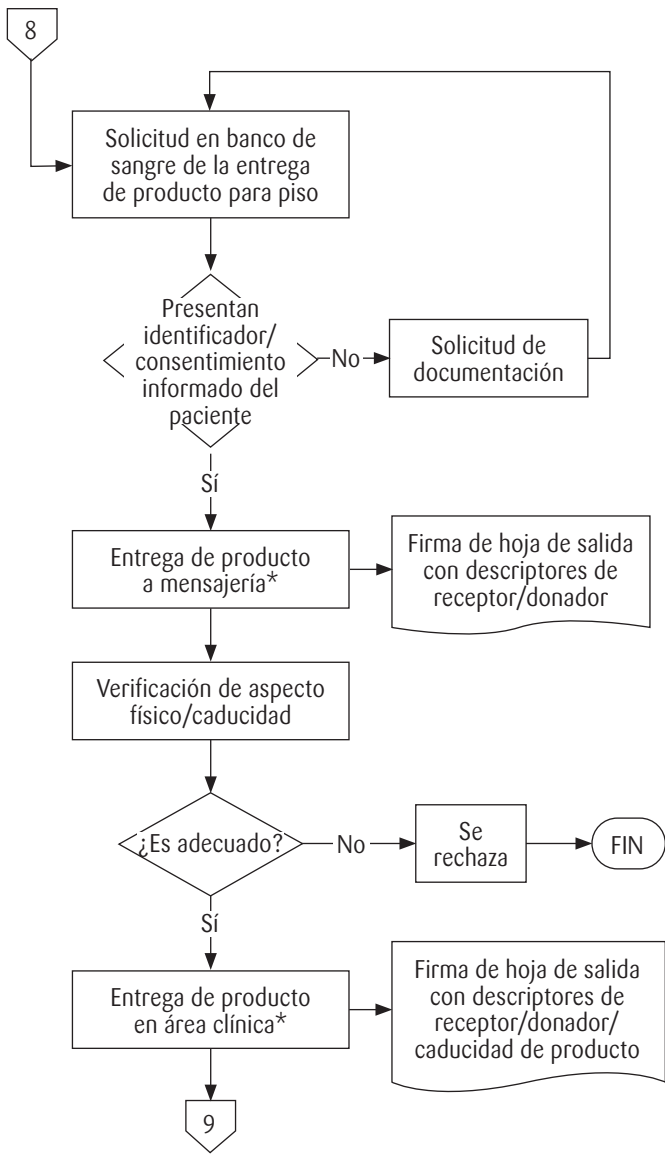
* Actividad crítica identificada.

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros



* Actividad crítica identificada.

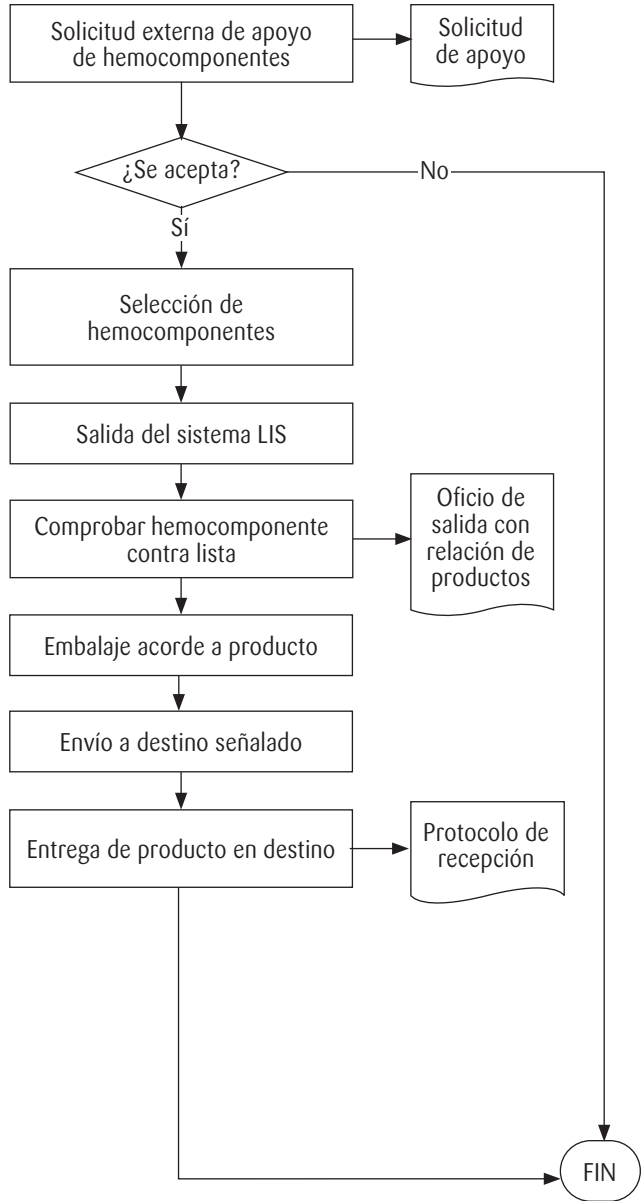
12. Entrega del hemocomponente



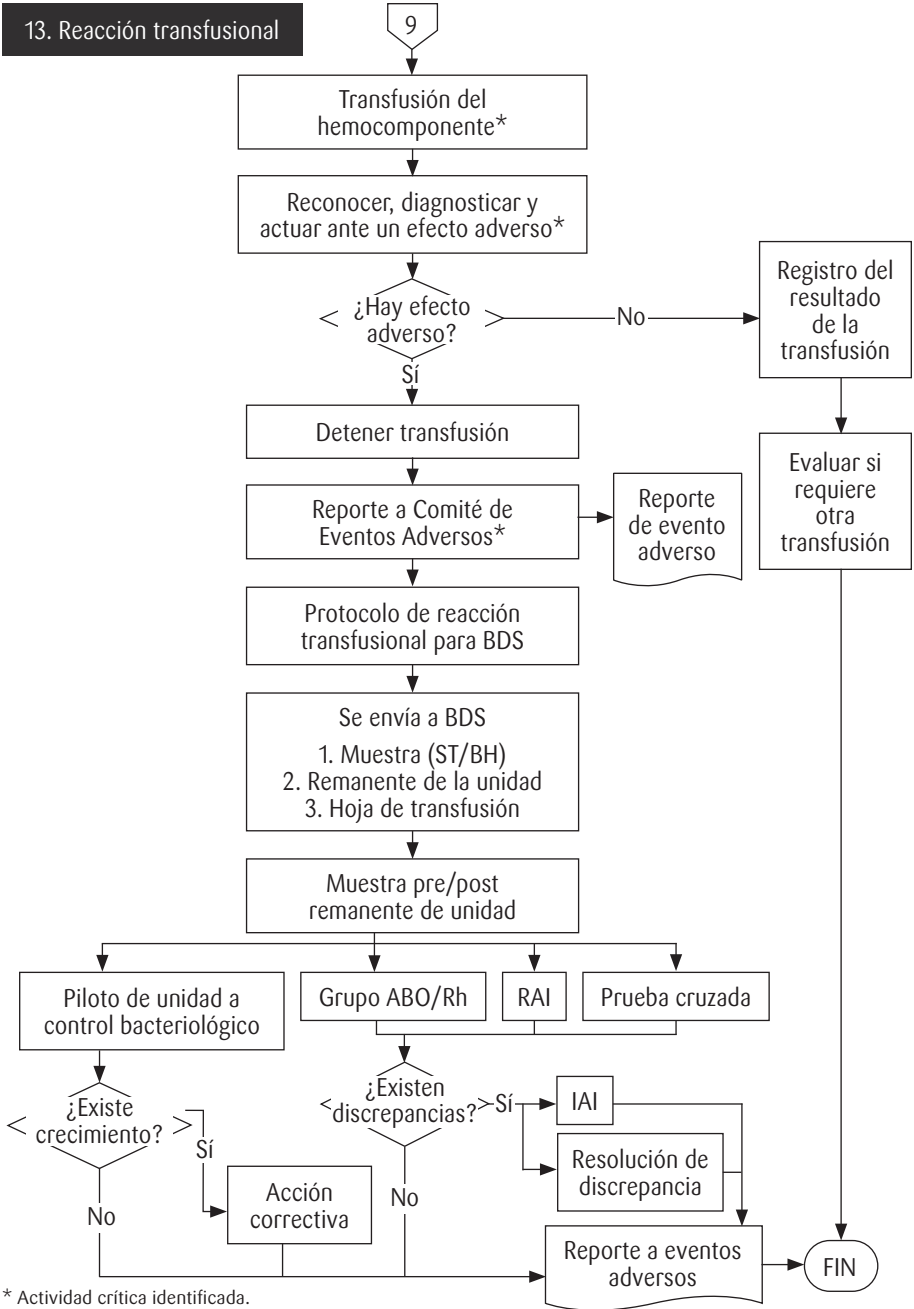
* Actividad crítica identificada.

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

12a. Solicitud externa



13. Reacción transfusional



4.2 Identificación de áreas y actividades críticas e indicadores seleccionados

En la *Tabla 1* se detalla la relación entre áreas y actividades críticas identificadas a partir del diagrama general (mapeo), empleando la herramienta AMEF se identificaron 14 áreas y con esta información se elaboran los indicadores necesarios para medir y controlar las actividades críticas.

Tabla 1: Relación de áreas, actividades críticas e indicadores.

No. área mapeo	Área identificada en mapeo	Actividad crítica	Indicador de la calidad (QI) relacionado	No. QI
1	Promoción	Tipo de captación Selección de personal y equipo	No identificado	N/A
2	Recepción del donador	Hoja de citas/ identificación oficial	Productos sanguíneos no conformes	1
3	Registro del donador	Se permite acceso/ registro en libreta o LIS	Productos sanguíneos no conformes	1
4	Selección del donador	Toma de muestra	No identificado	N/A
		Valoración clínica	Diferimiento (aplazamiento) de donantes	2
			Información postdonación	3
5	Flebotomía y aféresis	Identificación positiva del donador	No identificado	N/A
		Identificación de bolsa/ canalizar al donador	No identificado	N/A
		Obtención de producto/ muestras (serología/NAT/ inmunoematología)	Recolecciones fallidas	4
			Productos sanguíneos no conformes	1
			Calificación de muestra	5

Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre

6	Fraccionamiento	Recepción de unidades de sangre total/aféresis	Productos sanguíneos no conformes	1
		Verificación de datos en sistema LIS y de etiquetado de bolsas/volumen de sangre total		
		Selección del tipo de fraccionamiento (centrifugación/automatizado) o almacenaje		
		Separación de hemocomponentes (CE/CP/PFC)		
7	Almacenamiento	Almacenamiento de cuarentena (selección de temperatura de almacenaje acorde al producto)	Producto no conforme en control de la calidad de hemocomponentes	8
8	Liberación de hemocomponentes	Selección de hemocomponentes/verificación de parámetros	Producto no conforme en control de la calidad de hemocomponentes	8
			Problema de producto sanguíneo incorrecto	9
		Calificación de muestra	Calificación de muestra	5
			Solicitud pretransfusional no conforme	10
		Acondicionamiento de muestras (centrifugación)	Calificación de muestra	5
		Preparación de equipo/mantenimiento diario	Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
		Procesamiento de muestras. Chequeo de: reactivos abordo, mantenimiento diario y control interno/externo	Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorios	7			

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

8	Liberación de hemocomponentes	Análisis y validación de resultados	Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
			Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorios	7
		Emisión de informes de resultados	Resultados erróneos entregados por el laboratorio	11
		Resguardo de muestras	No identificado	N/A
		Comprobar el doble etiquetado	Problema de producto sanguíneo incorrecto	9
9	Evaluación del paciente y decisión de transfundir	Evaluación del paciente	No identificado	N/A
		Solicitud	No identificado	N/A
10	Solicitud del hemocomponente	Toma de muestra	Solicitud pretransfusional no conforme	10
11	Pruebas pretransfusionales	Recepción en BDS	Calificación de muestra	5
			Solicitud pretransfusional no conforme	10
		Calificación de muestra	Calificación de muestra	5
			Solicitud pretransfusional no conforme	10
		Acondicionamiento de muestra	No identificado	N/A
		Preparación de equipo	Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
		Prueba manual	Calificación de muestra	5
			Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
			Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorios	7
			Problema de producto sanguíneo incorrecto	9

Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre

11	Pruebas pretransfusionales	Procesamiento	Calificación de muestra	5
			Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
			Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorios	7
			Tiempo de respuesta de la prueba: solicitudes urgentes	12
			Resultados erróneos entregados por el laboratorio	11
			Problema de producto sanguíneo incorrecto	9
		Asignación de hemocomponente	Solicitud pretransfusional no conforme	10
			Relación compatibilidad cruzada/transfusión (C/T)	13
			Problema de producto sanguíneo incorrecto	9
		Resguardo del producto en línea fría hasta su entrega	Productos sanguíneos no conformes	1
12	Entrega de componentes en área clínica	Entrega de producto a mensajería	Problema de componente sanguíneo incorrecto	9
			Tasa de desecho de hemocomponentes en banco de sangre (concentrados de eritrocitos, concentrados de PLT, plasma fresco congelado [PFC]) en el hospital	14
			Tiempo de respuesta de la prueba: solicitudes urgentes	12

4.0 Proceso general de obtención de sangre y hemocomponentes seguros

12	Entrega de componentes en área clínica	Entrega de producto en área clínica	Problema de componente sanguíneo incorrecto	9
			Tasa de desecho de hemocomponentes en banco de sangre (concentrados de eritrocitos, concentrados de PLT, plasma fresco congelado [PFC]) en el hospital	14
			Tiempo de respuesta de la prueba: solicitudes urgentes	12
12a	Solicitud externa	Embalaje acorde a producto	Productos sanguíneos no conformes	1
		Selección de hemocomponentes	Problema de componente sanguíneo incorrecto	9
		Entrega de producto en destino		
13	Reacción transfusional	Transfusión del hemocomponente	Eventos adversos graves	15
		Reconocer/diagnosticar y actuar ante un efecto adverso		
		Registro del resultado de la transfusión		
14	Gestión de la calidad	Quejas	Eventos adversos graves	15
			Satisfacción del donante/satisfacción del cliente (donador, médico, enfermera)	16

5.0 INDICADORES DE LA CALIDAD ESENCIALES PARA EL BANCO DE SANGRE

5.1 Criterios y justificación

Indicador 1. Producto sanguíneo no conforme (PSNC)

Los bancos de sangre, servicios de transfusión y centros de colecta deben tener una adecuada calidad y seguridad de los productos sanguíneos, mejorar los procesos de preparación, la planeación en la producción, educación continua del personal, donadores y manejo adecuado de existencias, entre otras, y así evitar un posible deterioro de la actividad y la funcionalidad de los componentes sanguíneos lábiles, las condiciones de almacenamiento y el tiempo antes y durante el procesamiento son vitales para la preparación de componentes sanguíneos de alta calidad. Los retrasos en la preparación o las condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden afectar negativamente a la calidad de los componentes finales, generando lo que se conoce como lesiones de almacenamiento.

La sangre y hemocomponentes no conformes incluye, pero no limita:

1. Unidades desechadas por autoexclusión
2. Extracción incompleta
3. Unidades reactivas a algún marcador
4. Unidades que llegaron al término de vigencia
5. Unidades a las que se dio destino final por otras causas (producto de aféresis que contiene coágulos o agregados; volumen inadecuado; apariencia macroscópica inusual [lipemia, ictericia, hemólisis])

Indicador 2. Diferimiento (aplazamiento) de donantes

La selección de donadores es un proceso primordial para el proceso de banco de sangre. Este indicador permite monitorear la tendencia de los aplazamientos de donaciones a lo largo del tiempo, así como,

evidenciar necesidades de modificación del proceso, homologación de criterios de selección, planificación de sesiones de donación de sangre, capacitación, considerando la estacionalidad y/o variaciones epidemiológicas que afecten los aplazamientos de donantes. Se puede utilizar por separado para donaciones de sangre total y para aféresis.

El diferimiento de donantes incluye cualquier causa de diferimiento, algunos ejemplos son:

1. Hemoglobina baja
2. Hematocrito bajo
3. Infecciones agudas (respiratorias, gastrointestinales y cualquiera que aplique)
4. Peso menor a 50 kg

Además de cualquier otra causa justificada independientemente de la temporalidad.

Indicador 3. Información postdonación

La documentación del proceso de donación en cada etapa es crucial para mantener la seguridad y trazabilidad. Los fallos en la información correcta del donador, el proceso de extracción y los productos obtenidos se engloban por este indicador que tiene como objetivo evidenciar las vulnerabilidades asociadas en esta etapa.

La información postdonación incorrecta contempla, pero no se limita a:

1. Identificadores incorrectos de donante o producto extraído.
2. Identificación incorrecta o no relacionada de muestras con el donante o producto obtenido.
3. Listado de trabajo con datos no correspondientes o incompletos con muestras o productos sanguíneos obtenidos.

4. Registros incompletos en bitácoras o expedientes de donación.
5. Listados de sangre total, productos de aféresis, muestras de donadores incorrectos, incompletos o diferentes enviados entre centros de colecta y bancos de sangre.

Indicador 4. Recolecciones fallidas

La recolección de componentes sanguíneos es uno de los procesos más importantes de la cadena transfusional ya que representa la materia prima necesaria para la obtención de diversos componentes sanguíneos para uso terapéutico y también es el proceso donde el donador evalúa de manera general la calidad de la atención durante su donación. Durante la recolección de componentes pueden presentarse dificultades o eventos inesperados que nos expongan a una recolección fallida (tiempo de recolección prolongada, volumen insuficiente, coágulo, hematoma, reacción adversa del donador). Una recolección fallida puede llevarnos a la obtención de productos de mala calidad o a la pérdida total del componente.

Cierto es que muchos de los eventos o dificultades que se presentan durante la recolección de los componentes sanguíneos son inesperados o fortuitos, pero también debemos reconocer que algunos de estos eventos pueden ser causados por el personal que realiza las punciones (flebotomías), ya sea por distracción o por falta de capacitación o por que algún equipo no se encuentre en perfecto estado de funcionamiento como pueden ser las balanzas mezcladoras o las máquinas de aféresis (calibración, sellador defectuoso). Representa una de las principales no conformidades afectando en la satisfacción del donante y la calidad del componente sanguíneo. El llevar un control adecuado sobre las causas de desecho de componentes por punción fallida nos permitirá analizar el origen de la falla, tomar las medidas preventivas

y correctivas oportunas para garantizar el suministro de los componentes sanguíneos y disminuir el impacto negativo financiero.

Indicador 5. Calificación de la muestra (muestra NC donador/paciente)

La extracción adecuada de sangre, la elaboración de la solicitud y el procesamiento oportuno son pasos preanalíticos críticos necesarios para la integridad de los resultados de laboratorio. Aunque a menudo se pasa por alto la influencia de los dispositivos de extracción de sangre en las pruebas de laboratorio, es esencial un correcto manejo preanalítico.

La mayoría de los errores ocurren en la fase que es más vulnerable a las incertidumbres, la fase preanalítica.

La calificación del binomio muestra/solicitud, debe ser un proceso rápido y eficiente, esto es esencial para un adecuado proceso analítico que genere un informe clínicamente útil de pacientes y de donadores. El rechazo de una muestra pretransfusional puede constituirse en el retraso de un servicio, una flebotomía innecesaria y/o desperdicio de recursos.

Las muestras no conformes incluyen, pero no limita a:

1. Solicitud-identificadores
2. Toma de muestra
3. Transporte de la muestra
4. Identificación de la muestra
5. Calidad de la muestra
6. Contenedor de la muestra (tipo de tubo)

Indicador 6. Control de la calidad interno (CCI) no aceptable en pruebas de laboratorio

El CCI se refiere al simple proceso de analizar por el sistema analítico un material, comúnmente llamado control, el cual arroja un valor que debe ser contrastado con un inter-

valo de valores asignados, usualmente llamado “rango del control”, y por medio de éste verificar si nuestro sistema analítico se encuentra apto para la emisión de resultados (controlado).

Es importante destacar que mientras exista un estado fuera de control, el sistema analítico es inadecuado para el reporte de resultados, razón por la cual, de la interpretación del control se toma una decisión para emitir o no resultados.

El CCI garantiza la confiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio evaluando los procesos y detecta aquellos que están fuera de los criterios de aceptación; esto puede incluir el uso de reactivos, instrumentos, mano operativa y otros factores involucrados. Además, puede aceptar o rechazar series analíticas, dependiendo de varios factores.

Algunas causas del CCI no conforme pueden ser debido a:

1. Controles con volumen insuficiente para realizar el examen
2. Uso inadecuado de calibradores
3. Cambios de voltaje
4. Material de control caducado o mal almacenado
5. CCI no realizado

Indicador 7. Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorias

Los procesos englobados como PEA o Programas de Control Externo de la Calidad (PEEC), evalúan el desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos por cada programa.

Los resultados de las programas de ensayos de aptitud son relevantes ya que son una herramienta de vigilancia continua del desempeño de las pruebas realizadas y aporta información que apoya a la detección de posibles desviaciones o tendencias de los resultados, permitiendo realizar los ajustes

necesarios en los procesos e implementar nuevas acciones que garanticen la veracidad de los resultados emitidos.

Indicador 8. Producto no conforme en control de la calidad de hemocomponentes

El control de la calidad de hemocomponentes es un proceso para asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos en su producción en los bancos de sangre, se incluye la aplicación de los estándares de recolección, procesamiento, funcionamiento de los equipos empleados, capacitación del personal involucrado, almacenamiento de los productos, de tal forma que se garantice la calidad y confiabilidad de los productos sanguíneos distribuidos.

Los parámetros que deben comprobarse para cada tipo de producto sanguíneo, la frecuencia de las pruebas y los requisitos que deben cumplirse deben definirse en los documentos normativos normalmente en forma de especificaciones del producto sanguíneo.

Los productos sanguíneos no conformes incluyen, pero no limita a:

1. ST: volumen, Hb, hemólisis, control bacteriológico (sólo si se transfunde).
2. CE: volumen, Hto, Hb, leucocitos residuales, hemólisis a término de vigencia y control bacteriológico.
3. PDFL: inspección visual, volumen y conteo celular.
4. PFC: inspección visual, volumen, proteínas totales, factor VIIIc, conteo celular.
5. CRIO: inspección visual, volumen, factor VIIIc, fibrinógeno, factor von Willebrand.
6. CP: inspección visual, volumen, leucocitos residuales, pH a término de vigencia, control bacteriológico.
7. AF: inspección visual, volumen, contenido de plaquetas, leucocitos residuales, pH a término de vigencia, HLA o HPA, control bacteriológico.

8. CGra: HLA, volumen, cuenta de granulocitos, control bacteriológico.

Indicador 9. Problemas de producto sanguíneo incorrecto

La transfusión sanguínea puede estar asociada con varios efectos adversos. Algunas de estas reacciones son agudas y pueden aparecer durante o poco después de la transfusión, pero los efectos clínicos de otras son tardíos, a veces después de meses o años. Los bancos de sangre deben contar con procesos estandarizados en la entrega de los hemocomponentes, teniendo como objetivo principal, vigilar que se haya entregado el producto correcto, al paciente correcto, además de contar con procesos que les permitan identificar errores, aún después de la entrega, pudiendo brindar un tratamiento oportuno al paciente o bien evitar en algunos casos daños irreversibles y aplicar las medidas correctivas correspondientes.

El producto sanguíneo incorrecto incluye, pero no limita a:

1. Unidades entregadas y regresadas al banco de sangre por error a la entrega.
2. Unidades detectadas como erróneas en el seguimiento de una reacción transfusional.
3. Unidades detectadas como erróneas después de la transfusión.

Indicador 10. Solicitud pretransfusional no conforme

Otorgar sangre en forma eficiente y oportuna a quien lo solicite, cumpliendo los requisitos y las especificaciones de la calidad y la evaluación pretransfusional acorde a criterios normativos. Para ello es necesario que la solicitud de hemocomponentes cumpla con todos los requisitos señalados: datos de identificación de la unidad médica solicitante, nombre completo, fecha de nacimiento, edad, sexo, grupo ABO y Rh del paciente, hemoglobina, hematocrito,

antecedentes transfusionales, gestacionales, inmunización materno fetal o de reacciones transfusionales adversas, motivo de la indicación transfusional, número de expediente o de registro, nombre del servicio el cual realizará el acto transfusional, descripción del tipo de hemocomponente(s) solicitado(s), cantidad, volumen (casos pediátricos) o características específicas requeridas (aféresis), fecha y hora en las que se realizará la transfusión, indicar en lugar visible si es ordinaria o urgente, fecha de la solicitud, diagnóstico, número de cama y solicita nombre completo y firma de autorización del médico.

La mayoría de los errores ocurren en la fase que es más vulnerable a las incertidumbres, la fase preanalítica.

La calificación del binomio muestra/solicitud debe ser un proceso rápido y eficiente, esencial para un adecuado proceso analítico que genere un informe clínicamente útil de pacientes y de donadores.

Las solicitudes no conformes incluyen, pero no limita a:

1. Faltan identificadores
2. Selección inadecuada
3. Duplicada
4. No realizada
5. Traspapelada
6. Formato no actualizado
7. Faltan datos de médico/servicio/hospital
8. No corresponde con la muestra

Indicador 11. Resultados erróneos entregados por el laboratorio

Los errores en la fase postanalítica representan aproximadamente el 20% del total de errores que se cometen;¹⁴ la mayoría tienen que ver con problemas de comunicación entre el personal del laboratorio y los médicos; esto es importante para una utilización efectiva de los servicios de

diagnóstico, siempre y cuando se monitoreen y mejoren los tiempos de respuesta para lograr una adecuada validación e interpretación de los resultados. El procedimiento de entrega de resultados de un laboratorio debe ser controlado con el fin de asegurar la emisión de resultados clínicamente útiles.

La entrega de resultados de las pruebas de laboratorio, es una parte integral, y a menudo decisiva, en el complejo proceso de toma de decisiones clínicas influyendo en los diagnósticos médicos. Controlar este procedimiento es relevante porque evita daños al paciente.

Otras causas de resultados erróneos pueden ser:

1. Error en el registro paciente o donador
2. Error de transcripción
3. Error al reportar telefónicamente
4. Anotaciones erróneas
5. Unidades de medición mal asignadas
6. Resultados sin validación
7. Valores de referencia inapropiados para el método y la población
8. No considerar el efecto de medicamentos sobre el analito estudiado

Indicador 12. Tiempo de respuesta. Solicitudes urgentes

El soporte transfusional en la hemorragia masiva es complejo y requiere la coordinación entre diferentes servicios y una variedad de hemocomponentes y hemoderivados diferentes. Para lograr una mayor coordinación y eficiencia en esta tarea, las guías internacionales recomiendan la implementación de un protocolo de transfusión masiva o protocolo de hemorragia masiva/mayor adaptado a las realidades de cada centro. El manejo de choque hemorrágico con resucitación hemostática ha mostrado tener un impacto importante en la supervivencia.

Por ese motivo es importante que los servicios de sangre puedan brindar una respuesta inmediata ante una emergencia. El tiempo de respuesta a solicitudes urgentes incluye, pero no limita a:

1. Solicitudes por choque hipovolémico (independiente de etiología)
2. Exanguinotransfusión
3. Solicitud urgente de plaquetas

Indicador 13. Relación compatibilidad cruzada/transfusión (C/T)

Este indicador es importante para evaluar:

1. La gestión adecuada del inventario y suministro de hemocomponentes para evitar el desperdicio de un recurso limitado.
2. Corregir indicaciones de uso de sangre.
3. Optimizar el uso seguro y racional minimizando la exposición innecesaria del paciente a los componentes sanguíneos.

Indicador 14. Tasa de desecho de hemocomponentes en BDS (concentrados de eritrocitos, concentrados de PLT, plasma fresco congelado [PFC])

Los bancos de sangre hospitalarios deben contar con un abasto suficiente de hemocomponentes, que les permita cubrir sus necesidades diarias, además de una cantidad adicional que deberá estar disponible para eventualidades y en su caso acorde a la distancia de su banco de sangre más cercano; es por ello que es importante conocer la cantidad de hemocomponentes que se desechan, así como los motivos de la baja, esto permitirá, en caso de ser necesario, tomar medidas correctivas de forma oportuna y así evitar el dispendio.

La tasa de desecho de hemocomponentes incluye, pero no limita a:

1. Solicitudes por choque hipovolémico (independiente de etiología)
2. Plasma fresco congelado desechado
3. Concentrados plaquetarios convencionales desechados
4. Componentes obtenidos por aféresis desechados

Indicador 15. Eventos adversos graves

La identificación, análisis y seguimiento de los eventos adversos graves relacionados con la transfusión sanguínea permiten tomar medidas de prevención para evitar la presentación de las mismas o disminuir el riesgo con una detección y tratamiento temprano. En este rubro se agregan aquellos que ponen en riesgo la vida o la función, así como aquellos que aumentan la morbilidad y, por lo tanto, derivan en una mayor atención de salud o procedimientos adicionales a lo necesario.

La gravedad de la reacción hemolítica va a estar mediada por la cantidad y tipo de antígenos, aloanticuerpos, así como la capacidad de activar el complemento.

Se incluyen principalmente:

1. Reacciones hemolíticas aguda o inmediatas (RTHA) moderada y severa.
2. Reacciones hemolíticas retardadas o tardías (RTHT).
3. Reacciones febriles no hemolíticas.
4. Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión.
5. Sobrecarga de líquidos asociada a la transfusión.
6. Anafilaxia.
7. Infecciones transmisibles por transfusión.
8. Sepsis postransfusión.
9. Enfermedad injerto contra huésped por transfusión.
10. Púrpura postransfusional.

Indicador 16. Satisfacción del donante/satisfacción del cliente (donador, médico y personal de enfermería)

La calidad es un compromiso total con la mejora continua, si entendemos que la mejora continua es básica para poder hablar de la calidad, entenderemos la importancia de conocer la satisfacción del cliente, pues son los requisitos de éste y los planes estratégicos de cada organización los que marcan por dónde debe ir encaminada dicha mejora. Un sistema de gestión de la calidad debe de diseñarse desde el conocimiento de los requisitos del cliente y con el fin de satisfacerlos, para no sólo anticiparse a las necesidades del cliente y solucionar sus problemas, sino también superar sus expectativas ofreciendo una excelente experiencia en todos los puntos de contacto.

Todos son clientes de nuestros servicios; sin embargo, en muchos casos sería muy difícil poder llegar a todos ellos para conocer su grado de satisfacción; por este motivo, tenemos que distinguir a aquellos clientes que sean realmente críticos para nuestra actividad concreta, por ejemplo:

1. Donador
2. Médico
3. Personal de enfermería

Conocer qué atributos poseen un mayor impacto en la satisfacción del cliente o, en otras palabras, qué atributos de la calidad son más importantes para éste, nos permite crear el denominado perfil general de la calidad, que nos ayudará a establecer distintas estrategias en función de los resultados obtenidos.

5.2 Listado

En la *Tabla 2* se enlistan los indicadores de la calidad esenciales para este ejemplo en un banco de sangre.

Tabla 2: Ejemplo de Indicadores de la Calidad esenciales.

Nombre del indicador de la calidad	Número de indicador (QI)
Productos sanguíneos no conformes	1
Diferimiento (aplazamiento) de donantes	2
Información postdonación (PDI)	3
Recolecciones fallidas	4
Calificación de muestra	5
Control de la calidad interno no aceptable en pruebas de laboratorio	6
Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorios	7
Producto no conforme control de la calidad de hemocomponentes	8
Problemas de producto sanguíneo incorrecto	9
Solicitud pretransfusional no conforme	10
Resultados erróneos entregados por el laboratorio	11
Tiempo de respuesta de la prueba. Solicitudes urgentes	12
Relación compatibilidad cruzada/transfusión (C/T)	13
Tasa de desecho de hemocomponentes en BDS (concentrados de eritrocitos, concentrados de PLT, plasma fresco congelado [PFC])	14
Eventos adversos graves	15
Satisfacción del donante/satisfacción del cliente (donador, médico y personal de enfermería)	16

6.0 DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE LA CALIDAD ESENCIALES PARA EL BANCO DE SANGRE

6.1 Plantilla

En el anexo se presenta una plantilla modelo para la definición de los QI.

6.2 Definición completa de cada indicador elegido

A continuación, se detalla la definición completa de cada uno de los QI identificados en el punto 5.2.

Nombre	Indicador 1. Productos sanguíneos no conformes (PSNC)
Definición	<p>Evalúa la sangre total (ST) y los hemocomponentes (CE, CP, PFC, CRIO) no conformes en toda la línea de producción, análisis, almacenamiento y asignación</p> <p>La sangre y hemocomponentes no conformes incluyen, pero no limitan, a:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Unidades desechadas por autoexclusión2. Extracción incompleta3. Unidades reactivas a algún marcador4. Unidades que llegaron al término de su vigencia5. Unidades a las que se dio destino final por otras causas (producto de aféresis que contiene coágulos o agregados, volumen inadecuado, apariencia macroscópica inusual [lipemia, hemólisis, ictericia], contaminación bacteriana, almacenamiento inadecuado)
Proceso	Toda la línea de producción, análisis, almacenamiento y asignación

Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018). <i>Fundamental Standards for Blood Banks and Transfusion Services</i> (1a. ed.). https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion 2. Vuk, T. (2011). <i>The management of nonconformities in blood establishments</i>. ISBT Science Series, 6(1), 30-34. https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2011.01432.x 3. Vuk, T. (2018). <i>When things go badly - Managing quality problems and complaints in transfusion medicine</i>. ISBT Science Series, 14(1), 84-89. https://doi.org/10.1111/voxs.12465 4. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Registrar diariamente todos los hemocomponentes y sangre total no conformes (PSNC), concentrar y totalizar al finalizar el período definido 2) Contabilizar el número total de hemocomponentes y sangre total obtenidos (PS) correspondiente al período definido
Cálculos	$PSNC * 100 / PS$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 2. Diferimiento (aplazamiento) de donantes - total
Definición	Mide el porcentaje de donantes de sangre total o aféresis que son excluidos del proceso de donación por diferentes causas. El análisis de las causas de dichas exclusiones periódicamente brinda una visión de diferentes aspectos como capacitación del seleccionador, información otorgada de requisitos de donación, etc.
Proceso	Postanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742252. Cohn, C. S., Delaney, M., Johnson, S. T., & Katz, L. M. (2020). <i>Technical Manual</i> (20th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://www.aabb.org/3. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2021). <i>Updated information from FDA on donation of CCP, blood components and HCT/Ps, including information on COVID-19 vaccines, treatment with CCP or monoclonals</i>. https://www.aabb.org/4. Secretaría de Salud (México) & Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. (2022). <i>Guía nacional de criterios para la selección de donantes de sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico</i> (2a. ed.). https://www.gob.mx/

Método de recolección de datos	1) Recolectar diariamente los diferimientos por diferentes causas a partir de historias clínicas o sistema informático, concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de donantes registrados correspondiente al período definido
Cálculos	$\frac{\text{Número de donantes diferidos (sangre total y aféresis)} \times 100}{\text{número total de donantes registrados}}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Menor o igual 35% (revisar histórico)
Valor límite	Mayor o igual a 45% (revisar histórico)

Nombre	Indicador 3. Información postdonación
Definición	Mide el porcentaje de donaciones con información errónea, ausente o con defectos de registro que puede vulnerar la calidad o seguridad de la sangre total o componente obtenido por aféresis recolectado antes del análisis serológico
Proceso	Preanalítico

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742252. Cohn, C. S., Delaney, M., Johnson, S. T., & Katz, L. M. (2020). <i>Technical Manual</i> (20th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://www.aabb.org/3. Goldman, M., Armstrong, B. & Wilkinson, R. (2020). <i>Introduction to Blood Transfusion: from donor to recipient</i>. ISBT Science Series. https://www.isbtweb.org/resources/publications/beryl-s-book.html
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none">1) Recolectar diariamente las donaciones con registros incorrectos de datos del donante, número de registro de unidad, solicitudes con alteraciones en el registro, a partir de registros de la calidad, bitácoras de trabajo o sistema informático, concentrar y totalizar al final del período definido2) Contabilizar el número total de componentes obtenidos correspondiente al período definido
Cálculos	$\frac{\text{Número de componentes recolectados con evidencia de información errónea o ausente} \times 100}{\text{número total de componentes obtenidos}}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Menor o igual a 1% (revisar histórico)
Valor límite	Mayor o igual a 3% (revisar histórico)

Nombre	Indicador 4. Recolecciones fallidas
Definición	Mide las dificultades o eventos inesperados que se presentan durante la recolección de componentes sanguíneos (punción fallida, tiempo de recolección prolongada, volumen insuficiente, coágulo, reacción adversa del donador)
Proceso	Preanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225 2. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Recolectar diariamente las recolecciones fallidas a partir de bitácoras de trabajo o sistema informático, concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de recolecciones correspondiente al período definido
Cálculos	$\frac{\text{Número de recolecciones fallidas} \times 100}{\text{número total de recolecciones}}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 5. Calificación de muestra (muestra NC donador/paciente)
Definición	Mide la cantidad de muestras calificadas que no cumplen con los criterios normativos Las muestras no conformes incluyen, pero no limita, a: 1. Solicitud - identificadores 2. Toma de muestra 3. Transporte de la muestra 4. Identificación de la muestra 5. Calidad de la muestra 6. Contenedor de la muestra (tipo de tubo)
Proceso	Preanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742252. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition3. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018). <i>Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion</i>. https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion4. Das, S. S., Chakrabarty, R., & Zaman, R. U. (2017). <i>Monitoring errors in a blood bank immunohematology laboratory: Implementing strategies for safe blood transfusion</i>. <i>Global Journal of Transfusion Medicine</i>, 2(2), 118. https://doi.org/10.4103/gjtm.gjtm_40_17

Método de recolección de datos	1) Registrar las muestras no conformes (MNC), concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de muestras correspondientes al período
Cálculos	Número de MNC * 100 / número total de muestras
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 6. Control de la calidad interno (CCI) no aceptable en pruebas de laboratorio
Definición	Mide la cantidad de resultados de CCI en pruebas de laboratorio que están fuera de los criterios de aceptación Algunas causas del CCI no conforme pueden ser: 1. Controles con volumen insuficiente para realizar el examen 2. Uso inadecuado de calibradores 3. Cambios de voltaje 4. Material de control caducado o mal almacenado 5. CCI no realizado
Proceso	Preanalítico y analítico

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018). <i>Fundamental Standards for Blood Banks and Transfusion Services</i> (1st ed.). https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion2. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742253. Xu, G., Wu, L., Li, J., Gao, Q., Liu, Z., Kang, Q., Hou, Y., Zhang, L., Hu, X., Li, J., & Zhang, J. (2015). <i>Performance assessment of Internal quality control (IQC) products in blood transfusion compatibility testing in China</i>. PLOS ONE, 10(10), e0141145. https://doi.org/10.1371/journal.pone.01411454. International Organization for Standardization. (2022). <i>Medical laboratories. Requirements for quality and competence</i>. (ISO 15189:2022). https://www.iso.org/standard/76677.html
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none">1) Registrar todos los resultados de CCI en pruebas de laboratorio no conformes, concentrar y totalizar al final del período definido2) Contabilizar el número total de resultados CCI realizados en pruebas de laboratorio
Cálculos	$\frac{\text{Número de resultados de CCI no conformes} \times 100}{\text{número total de resultados CCI realizados}}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Indicador 7. Programas de ensayos de aptitud (PEA) no satisfactorias	
Nombre	
Definición	Mide el porcentaje de resultados de las PEA, también llamados Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), no satisfactorios reportados por el participante
Proceso	Analítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuk, V. (2012). <i>Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement</i>. ISBT Science Series, 7(1), 24-28. https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2012.01584.x 2. Sciacovelli, L., Panteghini, M., Lippi, G., Šumarac, Z., Cadamuro, J., De Olivera Galoro, C. A., Del Pino Castro, I. G., Shcolnik, W., & Plebani, M. (2017). <i>Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”</i>. <i>Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>, 55(10). https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0412 3. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225 4. International Organization for Standardization. (2022). <i>Medical laboratories. Requirements for quality and competence</i>. (ISO 15189:2022). https://www.iso.org/standard/76677.html 5. International Organization for Standardization. (2010). <i>Conformity assessment. General requirements for proficiency testing</i>. (ISO/IEC 17043:2010). https://www.iso.org/standard/29366.html

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Método de recolección de datos	1) Registrar todos los resultados de las PEA no satisfactorios, concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de resultados de las PEA realizadas
Cálculos	$\frac{\text{Número de resultados de PEA no satisfactorios} \times 100}{\text{número total de resultados de PEA realizadas}}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	De acuerdo con los programas disponibles en su localidad (por ejemplo, mensual, bimestral, trimestral, anual, etc.)
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 8. Producto no conforme en control de la calidad de hemocomponentes
Definición	<p>Mide la cantidad, dentro de un muestreo determinado, de sangre total y hemocomponentes que no cumplen con los criterios normativos de control de la calidad (CC). Los parámetros que deben comprobarse para cada tipo de producto sanguíneo, la frecuencia de las pruebas y los requisitos que deben cumplirse se definen en documentos normativos, normalmente en forma de especificaciones del producto sanguíneo</p> <p>Las características de los productos sanguíneos evaluadas incluyen, pero no se limitan, a:</p> <ol style="list-style-type: none">1. ST: volumen, hemoglobina, hemólisis, control bacteriológico (sólo si se transfunde)

2. CE: volumen, hematocrito, hemoglobina, leucocitos residuales, hemólisis a término de vigencia y control bacteriológico
3. PDL: inspección visual, volumen y conteo celular
4. PFC: inspección visual, volumen, proteínas totales, factor VIIIc, conteo celular
5. CRIO: inspección visual, volumen, factor VIIIc, fibrinógeno, factor von Willebrand
6. CP: inspección visual, volumen, leucocitos residuales, pH a término de vigencia, control bacteriológico
7. AF: inspección visual, volumen, contenido de plaquetas, leucocitos residuales, pH a término de vigencia, HLA o HPA y control bacteriológico
8. CGra: HLA, volumen, cuenta de granulocitos y control bacteriológico

Proceso

Toda la línea de producción, análisis almacenamiento y asignación (analítica-postanalítica)

Referencias

1. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018). *Fundamental Standards for Blood Banks and Transfusion Services* (1st ed.). <https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion>
2. Vuk, T. (2011). *The management of nonconformities in blood establishments*. ISBT Science Series, 6(1), 30-34. <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2011.01432.x>
3. Vuk, T. (2018). *When things go badly - Managing quality problems and complaints in transfusion medicine*. ISBT Science Series, 14(1), 84-89. <https://doi.org/10.1111/voxs.12465>
4. Norma Oficial Mexicana. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*. <https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225>

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

	<p>5. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition</p> <p>6. Secretaría de Salud (México) & Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. (2023). <i>Guía técnica para la obtención y control de calidad de componentes sanguíneos</i>. (1a. ed.) https://www.gob.mx/</p>
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Registrar los hemocomponentes y sangre total no conformes en el control de la calidad (por producto), concentrar y totalizar según muestreo y período de tiempo definido 2) Contabilizar el número total de hemocomponentes y sangre total controlados según muestreo y período de tiempo definido
Cálculos	$\frac{\text{Número de hemocomponentes y ST no conformes en CC}}{\text{total de hemocomponentes y ST controlados}} * 100$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 9. Problemas de producto sanguíneo incorrecto
Definición	Mide la entrega del producto sanguíneo solicitado y correcto por parte del banco de sangre, dado que es una parte importante de la cadena transfusional
Proceso	Postanalítico

Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225 2. Cohn, C. S., Delaney, M., Johnson, S. T., & Katz, L. M. (2020). <i>Technical Manual</i> (20th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://www.aabb.org/ 3. Vuk, T. (2023). <i>Quality indicators for blood establishments and hospital blood banks</i>. ISBT Science Series. https://www.isbtweb.org/resource/quality-indicators-for-blood-establishments-and-hospital-blood-banks.html
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Recolectar diariamente los reportes de producto sanguíneo entregados incorrectamente por errores de identificación del receptor/producto sanguíneo/grupo sanguíneo, concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de productos sanguíneos entregados correspondiente al período definido
Cálculos	Número de productos sanguíneos entregados incorrectamente * 100 / número total de productos sanguíneos entregados
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 10. Solicitud pretransfusional no conforme
Definición	<p>Mide la cantidad de solicitudes pretransfusionales que no cumplen con los criterios normativos</p> <p>Las solicitudes no conformes (NC) incluyen, pero no limita, a:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Faltan identificadores2. Selección inadecuada3. Duplicada4. No realizada5. Traspapelada6. Formato no actualizado7. Faltan datos de médico/servicio/hospital8. No corresponde con la muestra
Proceso	Preanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742252. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition3. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018). <i>Fundamental Standards for Blood Banks and Transfusion Services</i> (1st ed.). https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion4. Sudipta Sekhar, D., Chakrabarty, R., & Zaman, R. (2017). <i>Monitoring errors in a blood bank immunohematology laboratory: Implementing strategies for safe blood transfusion</i>. <i>Global Journal of Transfusion Medicine</i>. https://doi.org/10.4103/GJTM.GJTM_40_17

Método de recolección de datos	1) Registrar las solicitudes pretransfusionales NC, concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el número total de solicitudes pretransfusionales correspondiente al período definido
Cálculos	Cantidad solicitudes pretransfusionales NC * 100 / total de solicitudes pretransfusionales
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Indicador 11. Resultados erróneos entregados por el laboratorio

Nombre	
Definición	Mide los resultados erróneos que ya fueron recibidos por un paciente o médico, por lo cual una de las principales formas de detectarlo es a través de las quejas recibidas Algunas causas de resultados erróneos: 1. Error en el registro paciente o donador 2. Error de transcripción 3. Error al reportar telefónicamente 4. Anotaciones erróneas 5. Unidades de medición mal asignadas 6. Resultados sin validación 7. Valores de referencia inapropiados para el método y la población 8. No considera el efecto de medicamentos sobre el analito estudiado
Proceso	Postanalítico

Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alsaqri, F. S. (2020). <i>Blood Bank KPIs: How to Select, Develop, and Analyze Them</i>. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://www.aabb.org/aabb-store/product/blood-bank-kpis-how-to-select-develop-and-analyze-them---digital-14917629 2. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018b). <i>Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion</i>. https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion 3. Das, S. S., Chakrabarty, R., & Zaman, R. U. (2017). <i>Monitoring errors in a blood bank immunohematology laboratory: Implementing strategies for safe blood transfusion</i>. <i>Global Journal of Transfusion Medicine</i>, 2(2), 118. https://doi.org/10.4103/gjtm.gjtm_40_17 4. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225 5. International Organization for Standardization. (2022). <i>Medical laboratories. Requirements for quality and competence. (ISO 15189:2022)</i>. https://www.iso.org/standard/76677.html
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Registrar los reportes erróneos entregados por el laboratorio, concentrar y totalizar al final del periodo definido 2) Contabilizar el número total de reportes entregados por el laboratorio
Cálculos	<p>Número de reportes erróneos entregados * 100 / total de reportes entregados</p>
Formato de expresión del indicador	<p>Porcentaje</p>
Frecuencia de reporte del indicador	<p>Mensual</p>

Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 12. Tiempo de respuesta. Solicitudes urgentes
Definición	Mide el cumplimiento del tiempo de respuesta de las solicitudes de componentes o estudios realizados por el banco de sangre o servicio de transfusión catalogados como urgentes
Proceso	Preanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=74225 2. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition 3. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. (2018b). <i>Fundamental Standards for Blood Collection and Transfusion</i>. https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards/fundamental-standards-for-blood-collection-and-transfusion 4. Das, S. S., Chakrabarty, R., & Zaman, R. U. (2017). <i>Monitoring errors in a blood bank immunohematology laboratory: Implementing strategies for safe blood transfusion</i>. <i>Global Journal of Transfusion Medicine</i>, 2(2), 118. https://doi.org/10.4103/gjtm.gjtm_40_17

Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionId?regulacionId=74225 2. Fung, M. K., Grossman, B. J., Hillyer, C. D., & Westhoff, C. M. (2014). <i>Technical Manual</i> (18th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://ebooks.aabb.org/product/technical-manual-18th-edition 3. Secretaría de Salud (México), Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. & Agrupación Mexicana para el Estado de la Hematología, A.C. (2007). <i>Guía para el Uso Clínico de la Sangre</i>. (3a. ed.) https://www.gob.mx/ 4. Goldman, M., Armstrong, B., & Wilkinson, R. (2020). <i>Introduction to Blood Transfusion: from donor to recipient</i>. ISBT Science Series. https://www.isbtweb.org/resources/publications/beryl-s-book.html 5. Vuk, T. (2015). <i>Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems</i>. ISBT Science Series, 10(S1), 371-375. https://doi.org/10.1111/voxs.12149 6. Vuk, T., Qiu, Y., Bust, L., Strengers, P. F. W., & Seidl, C. (2018). <i>Quality monitoring and risk management in blood transfusion services</i>. ISBT Science Series, 13(3), 284-289. https://doi.org/10.1111/voxs.12418
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Registrar todas las pruebas de compatibilidad realizadas (sangre cruzada), concentrar y totalizar al final del período definido 2) Contabilizar el total de hemocomponentes transfundidos (sangre transfundida)
Cálculos	<p>Total de pruebas de compatibilidad realizadas / total de unidades transfundidas</p>
Formato de expresión del indicador	<p>Relación</p>

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Menor o igual a 2.5
Valor límite	Mayor a 3

Nombre	Indicador 14. Tasa de desecho de hemocomponentes en el banco de sangre (concentrados de eritrocitos, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado [PFC])
Definición	Mide la proporción entre la cantidad de hemocomponentes dispuestos a Residuos Peligrosos Biológico-Infecioso (RPBI) y el total de productos sanguíneos obtenidos y/o recibidos Disposición de sangre: el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y componentes sanguíneos, con fines terapéuticos. El objetivo es disminuir los costos directos e indirectos de la práctica transfusional hospitalaria al optimizar el uso de los componentes y evitar el dispendio
Proceso	Analítico, postanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionId?regulacionId=742252. Secretaría de Salud (México), Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. & Agrupación Mexicana para el Estado de la Hematología, A.C. (2007). <i>Guía para el Uso Clínico de la Sangre</i>. (3a. ed.) https://www.gob.mx/

Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none"> 1) Recolectar diariamente los datos de hemocomponentes desechados clasificados por motivo de baja. Concentrar y analizar datos al final del período definido 2) Contabilizar el total de hemocomponentes obtenidos correspondiente al período definido
Cálculos	Total de los hemocomponentes desechados (bajas) * 100 / total de hemocomponentes obtenidos
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Nombre	Indicador 15. Eventos adversos graves
Definición	<p>Este indicador explora la relación entre eventos adversos graves y el número total de transfusiones realizadas. Implica eventos adversos asociados con la transfusión que resulten en manejo médico agregado, aumento en la estancia hospitalaria y que el riesgo de morbilidad y mortalidad del paciente (anafilaxia, sepsis, TRALI, TACO, RHT y/o infecciones transmisibles por transfusión) impliquen un reporte al sistema de hemovigilancia con retroalimentación del banco de sangre. El objetivo es detectar factores de riesgo, desviaciones a proceso o actividades de capacitación y mejora para incrementar la seguridad transfusional</p>

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Proceso	Postanalítico
Referencias	<ol style="list-style-type: none">1. Norma Oficial Mexicana. (2012). <i>Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos</i>. https://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacionid?regulacionId=742252. Cohn, C. S., Delaney, M., Johnson, S. T., & Katz, L. M. (2020). Technical Manual (20th ed.). Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. https://www.aabb.org/3. Goldman, M., Armstrong, B., & Wilkinson, R. (2020). <i>Introduction to Blood Transfusion: from donor to recipient</i>. ISBT Science Series. https://www.isbtweb.org/resources/publications/beryl-s-book.html4. Vuk, T. (2015). <i>Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems</i>. ISBT Science Series, 10(S1), 371-375. https://doi.org/10.1111/voxs.121495. Vuk, T., Qiu, Y., Bust, L., Strengers, P. F. W., & Seidl, C. (2018). <i>Quality monitoring and risk management in blood transfusion services</i>. ISBT Science Series, 13(3), 284-289. https://doi.org/10.1111/voxs.12418
Método de recolección de datos	<ol style="list-style-type: none">1) Recolectar diariamente información de eventos adversos graves notificados al banco de sangre por el sistema de hemovigilancia, sistema informático. Concentrar y analizar la información al final del período definido2) Contabilizar el total de componentes transfundidos correspondiente al período definido
Cálculos	$\text{Número eventos adversos graves imputables a la transfusión} * 100 / \text{número total de componentes transfundidos}$
Formato de expresión del indicador	Porcentaje

Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Histórico
Valor límite	Histórico

Indicador 16. Satisfacción del donador/cliente (donadores, médicos y personal de enfermería)	
Nombre	
Definición	<p>Mide el porcentaje de clientes (donador/enfermera/ médico u otro) satisfechos con el servicio proporcionado por el banco de sangre. Mide varios aspectos relacionados con la calidad en la atención al cliente (donadores, médico y enfermera)</p> <p>Por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tiempo de espera 2. Trato del personal 3. La experiencia de la donación en general entre otros
Proceso	Gestión de la calidad
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuk, V. (2012a). <i>Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement</i>. ISBT Science Series, 7(1), 24-28. https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2012.01584.x 2. International Organization for Standardization. (2015). <i>Quality management systems fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)</i>. https://www.iso.org/standard/45481.html
Método de recolección de datos	Encuestas de satisfacción aplicadas a todos los donadores aptos y registros de las calificaciones asignadas, puede ser en plantillas o programas preestablecidos y/o tamaño muestral asignado por el banco o por frecuencia. Ejemplo: cada tercer día

6.0 Definición de los Indicadores de la Calidad esenciales para el banco de sangre

Cálculos	Número de respuestas con calificación aceptable * 100 / número total de preguntas o ítems
Formato de expresión del indicador	Porcentaje
Frecuencia de reporte del indicador	Mensual
Valor objetivo	Mayor o igual a 95% (revisar histórico)
Valor límite	Menor o igual a 93% (revisar histórico)

7.0 CONCLUSIONES

La calidad es un aspecto fundamental al interior de los centros hospitalarios, servicios de transfusión y bancos de sangre, por lo que su valor ha sido reconocido y sus pautas han sido aplicadas alrededor del mundo, lo que ha permitido un crecimiento y diferenciación considerable de los establecimientos de su competencia, así como la satisfacción, lealtad de clientes internos, externos y usuarios finales ya que ofrecen servicios y productos de calidad, logrando un mayor beneficio para los mismos.

Las transfusiones de sangre salvan vidas y mejoran la salud de los pacientes, por lo que tener disponible sangre de calidad impacta de manera positiva en el incremento de vida. Para garantizar que se ofrezca el menor riesgo posible en esta terapia, se necesita que los bancos de sangre adopten técnicas y procedimientos estandarizados que sean trazables y acordes a las necesidades de sus pacientes y clientes.

Actualmente, y de acuerdo con organismos internacionales relacionados con la medicina transfusional, existen algunas complicaciones para el acceso de sangre de calidad (segura), lo que limita su aplicación de forma oportuna a los pacientes que requieren algún componente sanguíneo, lo cual puede ocasionar desenlaces fatales.

Considerando los beneficios que conlleva la continuidad del aporte sanguíneo seguro y de calidad, así como la prioridad que representa en la salud de los pacientes, el banco de sangre se considera un servicio de soporte vital y debe de contar con un sistema de gestión de la calidad con indicadores necesarios y que ayuden a obtener productos sanguíneos de calidad.

Los indicadores de la calidad son una herramienta del sistema de gestión de la calidad a través de los cuales se monitorea y controla la eficiencia del sistema. Mantener un buen desempeño de los procesos basándose en indicadores nos conduce a identificar posibles riesgos y oportunidades de mejora. El correcto desarrollo

y seguimiento de los resultados recopilados nos llevan a tomar acciones eficientes y eficaces en nuestros procesos.

Los indicadores de la calidad deben estar formados por elementos cruciales para su apropiada efectividad, para esta particularidad es importante la recolección de la información y la presentación de datos. Cada indicador debe ser medible de manera continua y con criterios de evaluación claros y precisos, además deben ser equiparables con otros parámetros.

La selección y aplicación de los indicadores de la calidad dependerá de las necesidades y prioridades de cada banco de sangre, por lo que empezar con un mapeo y selección de áreas críticas ayuda a identificar indicadores de la calidad de mayor relevancia para el banco de sangre.

Esta guía incluye algunos indicadores de la calidad que fueron minuciosamente seleccionados, con el objetivo de aportar información útil que permita recopilar, analizar y evaluar datos que contribuyan a la mejora de los procesos.

El propósito de este documento es ser una guía de referencia que permita establecer un ejercicio dinámico a los gestores y actores de los diferentes servicios de sangre. Seleccionar indicadores propios y acordes a los procesos facilitará la mejora continua y empoderamiento de los bancos de sangre en la medicina transfusional.

8.0 REFERENCIAS

1. Clinical & Laboratory Standards Institute. *Developing and using quality indicators for laboratory improvement*. 2nd ed. CLSI guideline QMS12. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019. Available in: <https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms12/>
2. International Organization for Standardization. *Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)*. 2022. Available in: <https://www.iso.org/standard/76677.html>
3. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. *Manual técnico*. 18a ed. Lugar de publicación: casa editorial; 2023. Disponible en: <https://aahitc.org.ar/manual-tecnico-aabb-ed-18/>
4. Clinical & Laboratory Standards Institute. *A quality management system model for laboratory services*. 5th ed. CLSI guideline QMS01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019. Disponible en: <https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms01ed5es/>
5. Vuk T, Qiu Y, Bust L, Strengers P, Seidl C. Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. *ISBT Science Series* [Internet]. 2018;13(3):1-6. Available in: <https://doi.org/10.1111/voxs.12418>
6. Vuk T. Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems. *ISBT Science Series* [Internet]. 2015;10(S1):371-375. Available in: <https://doi.org/10.1111/voxs.12149>
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación. 26 de octubre de 2012. Disponible en: <https://www.gob.mx/cnts/documentos/norma-oficial-mexicana-nom-253-ssa1-2012-para-la-disposicion-de-sangre-humana-y-sus-componentes-con-fines-terapeuticos>
8. Vuk T. Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement. *ISBT Science Series* [Internet]. 2012;7(1):24-28. Available in: <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2012.01584.x>
9. Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. *Suministro de sangre y componentes sanguíneos para transfusiones en los estados de la república mexicana en el año 2021*. México: Centro Nacional de Transfusión Sanguínea; 2022. Disponible en: <https://www.gob.mx/cnts>
10. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. Disponible en: https://www.ema.org.mx/portal_v3/

11. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q.* 2005;83(4):691-729.
12. Pringle M, Wilson T, Grol R. Measuring “goodness” in individuals and healthcare systems. *BMJ.* 2002;325(7366):704-707. doi: 10.1136/bmj.325.7366.704.
13. International Organization for Standardization. *Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)*. 2015. Available in: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
14. Angüiano-Sánchez NV, Perales-Quintana MM, Díaz-Olachea CG, Cázares-Tamez R, Pérez-Chávez F, Llaca-Díaz JM. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria.* 2011;13(52):133-138.
15. International Organization for Standardization. *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)*. 2015. Available in: <https://www.iso.org/standard/45481.html>

9.0 ANEXO

Plantilla modelo para definir los QI.

Nombre	
Definición	
Proceso	
Referencias	
Método de recolección de datos	
Cálculos	
Formato de expresión del indicador	
Frecuencia de reporte del indicador	
Valor objetivo	
Valor límite	

Asociación Mexicana de
Medicina Transfusional A.C.



Guía
de **Indicadores**
de la **Calidad** para
Banco de Sangre



En colaboración con:



INSTITUTO
LICON