



MANUAL DE CALIDAD
Sección 1: INDICE

| Sección | Nombre | Revisión | Fecha |
|----------------|---------------------------------------|-----------------|--------------|
| 1 | Indice. | 06 | 26-jul-04 |
| 2 | Control de cambios. | 06 | 26-jul-04 |
| 3 | Alcance y detalle de las exclusiones. | 02 | 12/11/03 |
| 4 | Sistema de Gestión de la Calidad | 02 | 20/02/04 |
| 5 | Responsabilidad de la dirección | 03 | 26-jul-04 |
| 6 | Gestión de los recursos | 01 | 30/10/03 |
| 7 | Preparación de la sangre | 01 | 12/11/03 |
| 8 | Medición, análisis y mejora | 00 | 03/09/03 |

| | | |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Nombre: | Nombre: | Nombre: |
| Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |



MANUAL DE CALIDAD
Sección 2: CONTROL DE CAMBIOS

| SECCIÓN | CAMBIOS | REVISIÓN | FECHA |
|---------|--|----------|-----------|
| 1 | Cambia el nivel de revisión de la Sección 5 | 06 | 26-jul-04 |
| 2 | Cambia el nivel de revisión de la Sección 5 | 06 | 26-jul-04 |
| 3 | Se dio de baja el punto 7.5.2 como exclusión | 02 | 12/11/03 |
| 4 | Se incluye el departamento de Trabajo Social y de Relaciones Hospitalarias como subcontratado. | 02 | 20/02/04 |
| 5 | Se modifica Objetivos de Calidad de los donadores para garantizar las condiciones de salud “durante” la donación | 03 | 26-jul-04 |
| 6 | Se establece la metodología de la provisión y asignación de los recursos. | 01 | 30/10/03 |
| 7 | Se dio de alta el punto 7.5.2 | 01 | 12/11/03 |
| 8 | Ninguno | 0 | 03/09/03 |



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 3: ALCANCE Y DETALLE DE LAS
EXCLUSIONES**

3.1 Alcance

El sistema de gestión de la calidad comprende el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría para la aportación de Sangre Estudiada, donde estudiada significa que la sangre ha pasado por los estudios que marca la Normatividad vigente.

3.2 Antecedentes

El Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría inició sus actividades en el año de 1970 siendo su primer Jefe la Dra. Lourdes Moreno Villalay. El objetivo primordial de esta institución es el de proveer Sangre Estudiada.

Actualmente el Banco de Sangre del INP:

- Obtiene sangre humana a través de la donación
- Realiza estudios clínicos y de laboratorio a los donadores
- Obtiene componentes sanguíneos por aféresis
- Realiza diagnóstico y seguimiento de pacientes con VIH (SIDA) y VHC (hepatitis C)
- Almacena, asigna y distribuye componentes y derivados sanguíneos
- Estudios especiales de Inmunohematología

Hoy en día son atendidos aproximadamente 700 donadores de sangre al mes

3.3 Detalles de la exclusiones.

a) El Diseño y Desarrollo establecido en la Norma Internacional ISO 9001:2000 son excluidos de este Manual de Calidad debido a que en El Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría no se diseñan ni desarrollan productos nuevos. Las cláusulas que se excluyen son las siguientes:

- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- 7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 3: ALCANCE Y DETALLE DE LAS
EXCLUSIONES**

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

b) Debido a que en los últimos años no ha habido donaciones autólogas, prácticamente se considera la siguiente cláusula como una exclusión:

7.5.4 Propiedad del Cliente



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

El Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2000.

El Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría:

- a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través del Banco de sangre (Ver procedimiento CAL-01) .
- b) Determina la secuencia e interacción de los procesos indicados en el inciso a) (Ver procedimiento CAL-01).
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces (Ver lista maestra de documentos CAL-02-A).
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos indicados en a) (Ver procedimiento CAL-05).

El Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría gestiona los procesos indicados en el inciso a) de acuerdo con los requisitos de este manual.

Los procesos “subcontratados” por el Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría son los siguientes

- Irradiación de la sangre (realizada por el departamento de radioterapia del INP)



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

- Mantenimiento Preventivo y Correctivo de equipos propiedad del INP (realizado por los departamentos de Electromedicina y Conservación y Mantenimiento del INP)
- Análisis bacteriológico de la sangre (realizado por el departamento de bacteriología del INP)
- Compra de reactivos y material de laboratorio (realizado por el departamento de adquisiciones del INP)
- Dieta calórica para los donadores (proporcionada por el departamento de Dietética)
- Recepción y registro de donadores, manejo de información, así como asignación de citas y (realizado por el departamento de Trabajo Social)
- Actividades de Registro de los datos de los donadores en el sistema de cómputo, e impresión de la información de donadores (Realizado por el Departamento de Relaciones hospitalarias)

El control sobre estos procesos “ subcontratados ” se realiza de acuerdo con el procedimiento CAL-03

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad del Banco de sangre del INP incluye:

- a) Una política de la calidad y objetivos de la calidad (Ver sección 5 de este manual).
- b) Este manual
- c) La norma ISO 9001:2000
- d) Los seis procedimientos obligatorios por la norma ISO 9001:2000 (Ver procedimientos CAL-02, CAL-07, CAL-09, CAL-10, CAL-17 y CAL-18).



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

- e) Los documentos necesarios por el Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos (Ver lista maestra de documentos CAL-02-A).

- f) Los registros requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la Norma Internacional ISO 9001:2000..

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento obligatorio” dentro de este manual, significa que el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido.

4.2.2 Manual de la calidad

El Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría establece y mantiene este manual de la calidad que incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, los antecedentes del Banco de Sangre y los detalles de las exclusiones aplicables (Ver sección 3).
- b) Referencia a los procedimientos obligatorios establecidos para el sistema de gestión de la calidad, (Ver lista maestra de documentos CAL-02-A).
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad (Ver procedimiento CAL-01).

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad son controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y se controlan de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Se establece un procedimiento documentado (Ver procedimiento CAL-02) que solo aplica a los procedimientos y especificaciones (Pero no a este manual) y que define los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.



MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
- h) La elaboración de los procedimientos y especificaciones

El manual de calidad se elabora, controla y distribuye de la siguiente manera:

1.- ELABORACIÓN

a) Formato

El formato para redactar el manual de calidad es el siguiente:

**Banco de Sangre
Instituto Nacional de Pediatría**



**Nivel de Revisión: 02
Fecha: 20 Febrero 04
ISBN: 978-968-9170-17-4
Página 5 de 10**

**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**Banco de Sangre
Instituto Nacional de Pediatría**



**Nivel de Revisión:
Fecha:
Página:**

**MANUAL DE CALIDAD
Sección**



MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

MANCAL-A

El formato del manual de calidad debe llenarse de la siguiente manera:

- **Nivel de Revisión:** Indica las veces que se ha modificado la sección. La sección inicial debe tener la revisión 0 y las modificaciones deben tener revisiones desde el 0 al 99. En cada modificación debe cambiar el número de revisión. (Ver inciso d)
- **Fecha:** Corresponde a la fecha de emisión de la sección.
- **Página:** El software indica automáticamente página x de y.
- **Sección** Debajo del título de MANUAL DE CALIDAD, se anota el nombre de la sección

b) Indice (Sección 1)

El indice del manual se actualiza cada vez que alguna sección del manual cambie su nivel de revisión. El indice debe llenarse de la siguiente manera:

| Sección | Nombre | Revisión | Fecha |
|----------------|---------------|-----------------|--------------|
|----------------|---------------|-----------------|--------------|

- **Sección:** Anotar el # de cada una de las secciones que componen el manual de calidad

MANCAL-A



MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- **Nombre:** Para cada sección anotar su nombre
- **Revisión:** Anotar el último nivel de revisión de cada sección. Este número debe ser el mismo que el que aparece en el encabezado de la misma sección dentro del manual
- **Fecha:** Anotar la fecha de emisión correspondiente al último nivel de revisión de cada sección. Esta fecha debe ser la misma que la que aparece en el encabezado de la misma sección dentro del manual

c) Firmas (Sección 1)

El manual se firma de autorizado cada vez que una sección y el índice cambien. Las firmas deben registrarse en la tabla siguiente:

| | | |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Nombre: | Nombre: | Nombre: |
| Firma: | Firma: | Firma: |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

- **Nombre:** Anotar el nombre de quien elabora (personal del área operativa), de quien revisa (Jefe del área) y de quien



MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

aprueba el manual (Responsable del Banco de sangre del INP)

- **Firma:** Anotar la firma de quien elabora, de quien revisa y de quien aprueba el manual
- **Fecha:** Anotar la fecha en la que firma quien elabora, quien revisa y quien aprueba el manual

d) Revisiones

La única persona autorizada para efectuar cualquier modificación al contenido del manual es el Representante de la dirección quien a su vez se encarga de la distribución controlada de la(s) sección(es) modificada(s).

2.- DISTRIBUCIÓN

Cada sección del manual cuenta con una hoja anexa en la que se indican las personas a las cuales se les distribuye la misma. La hoja de distribución contiene la siguiente información:

- # de la sección
- Nombre de la sección
- Nivel de Revisión
- Lista de distribución (Puestos a los que se les distribuye el documento)

La lista de distribución puede ser elaborada a mano

Cada sección es distribuida por el Representante de la dirección a quien la requiera, para lo cual, la sección original se fotocopia y la copia se sella con la leyenda "COPIA CONTROLADA" en color rojo en todas las hojas. La copia controlada se entrega (No aplica a copias controladas con nivel de revisión cero) a cambio de la sección obsoleta correspondiente.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Una vez entregada la copia controlada, el receptor de la sección debe firmar la lista de distribución de la sección original.

El Representante de la dirección conserva los originales vigentes y los originales obsoletos del nivel de revisión inmediato anterior al vigente.

3.- CONTROL

El Representante de la dirección actualiza la lista maestra de documentos CAL-02-A (Ver procedimiento CAL-02).

4.- OBSOLETOS

Las secciones obsoletas son aquellas cuyo nivel de revisión es inferior al de la última revisión indicada en el índice del manual.

Todas las copias controladas correspondientes a secciones obsoletas son destruidas, mientras que en el caso de los originales, solo se conserva el que corresponda al nivel inmediato anterior a la sección vigente. El resto de las revisiones originales anteriores se destruye.

Los originales obsoletos están sellados con la leyenda "OBSOLETO" en color rojo en cada una de las hojas

4.2.4 Control de los registros

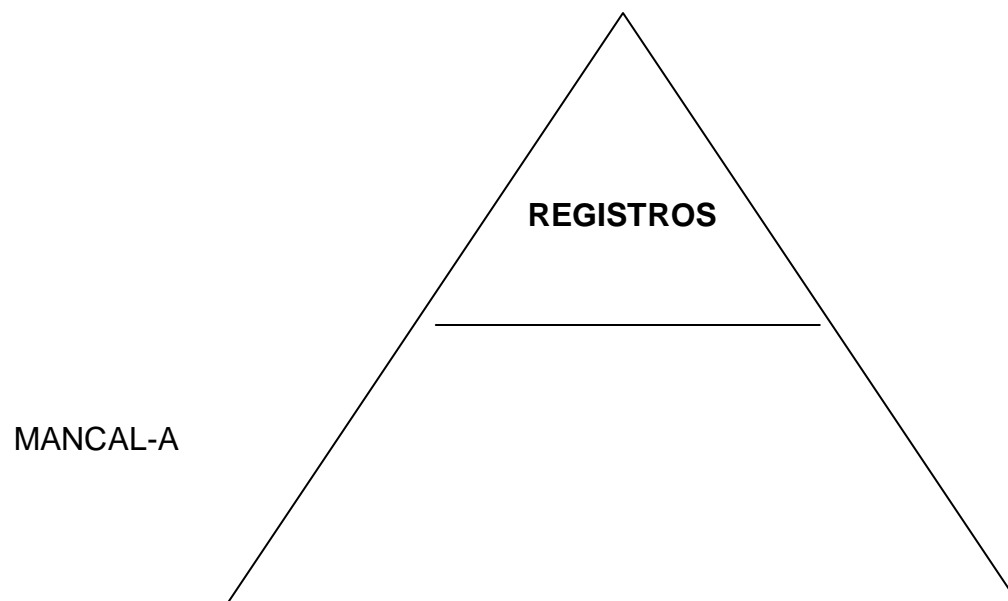
Los registros se establecen y se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establece un procedimiento obligatorio (Ver procedimiento CAL-07) para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

La estructura de la documentación del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre del INP es la siguiente:

ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION





**MANUAL DE CALIDAD
Sección 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS**

MANUAL DE CALIDAD

NORMA ISO 9001:2000|



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

El Responsable del Banco de Sangre proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando al personal del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política de la calidad. (Ver 5.3).
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad (Ver 5.4.1).
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección (Ver procedimiento CAL-08)
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

El Responsable del Banco de Sangre se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción (véase 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

El Responsable del Banco de Sangre se asegura de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría ;
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría.
- e) Es revisada para su continua adecuación.

La política de calidad es la siguiente:

POLITICA DE CALIDAD

El Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría es una organización descentralizada perteneciente al sector salud que tiene el compromiso de cubrir los requerimientos de sangre de pacientes, donadores y médicos mediante el mejoramiento continuo de los procesos y tecnología desarrollada y aplicados por personal altamente calificado para alcanzar los siguientes objetivos de calidad:

a) Donadores

- *Garantizar la conservación de sus condiciones de salud durante la donación.*
- *Brindarles un servicio en un tiempo promedio no mayor a 3 horas*
- *Proporcionarles los resultados de sus estudios de sangre, cuando lo soliciten.*

b) Pacientes

- *100% de garantía de que la sangre cumple con los requisitos de calidad aplicables.*

c) Médicos

- *100 % de cumplimiento de las solicitudes de componentes sanguíneos, con base en la valoración médica realizada por el médico del Banco de Sangre, y de servicios en cantidad y tiempo requeridos.*

NOTA: El 100% indicado en el inciso b) y c) representa los resultados del muestreo aleatorio realizado.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

El Responsable del Banco de Sangre se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para la sangre (Véase 7.1 a)), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

El Responsable del Banco de Sangre se asegura de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantienen la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifica e implementan cambios en éste.

A fin de dar seguimiento a los puntos anteriores el Banco de Sangre cuenta con un comité de calidad conformado por:

- Responsable del Banco de Sangre (1) (A)
- Representantes de la Dirección (2) (B)
- Coordinador de sección de disponentes (1) (C)
- Auditores Internos (4) (D)

Las funciones del comité de calidad son las siguientes:

- Elaboración y revisión de la documentación del sistema (Manuales y procedimientos)
- Asegurar el mantenimiento del sistema
- Llevar a cabo las revisiones de la dirección

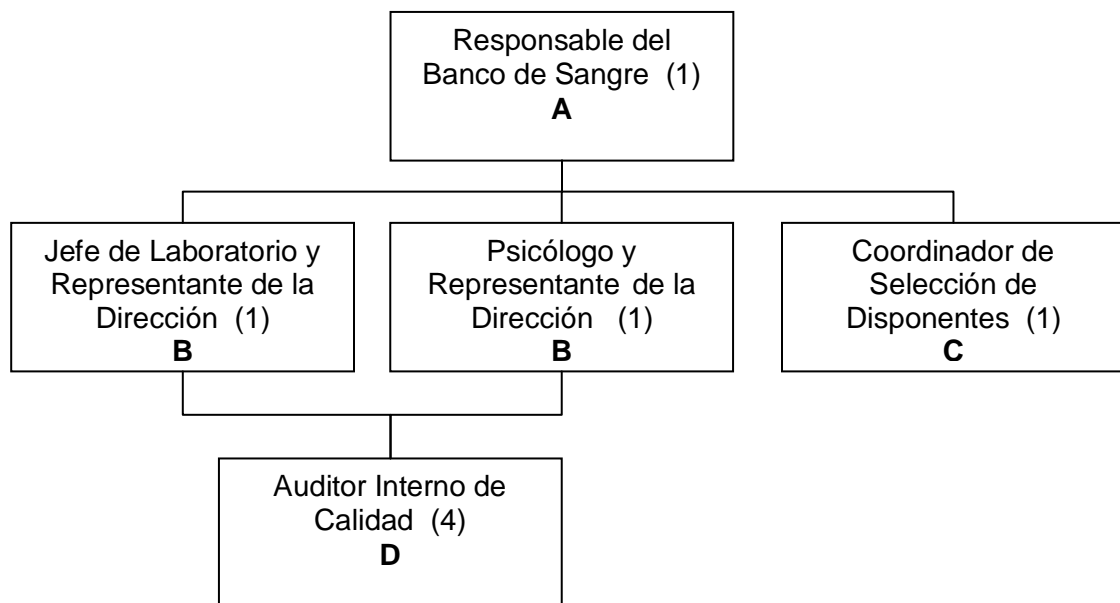


MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

El Responsable del Banco de Sangre se asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría. El organigrama del primer nivel organizacional del Banco de Sangre es el siguiente:



El organigrama organizacional del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría se encuentra publicado dentro del mismo.

Las funciones y responsabilidades respecto a cada uno de los puntos de la Norma ISO 9001:2000 se muestran en la siguiente matriz



MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

| ELEM | ELEMENTOS DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD | A | B | C | D |
|--------|--|---|---|---|---|
| 4.1 | Requisitos Generales | X | X | X | X |
| 4.2.1 | requisitos de la Documentación - Generalidades | X | X | X | |
| 4.2.2 | Manual de Calidad | X | X | X | X |
| 4.2.3 | Control de Documentos | X | X | | |
| 4.2.4 | Control de Registros | X | X | X | X |
| 5.1 | Compromiso de la Dirección | X | X | | |
| 5.2 | Enfoque al cliente | X | X | X | X |
| 5.3 | Política de calidad. | X | X | X | X |
| 5.4.1 | Objetivos de calidad | X | X | X | X |
| 5.4.2 | Planeación del Sistema de Calidad | X | X | | |
| 5.5.1 | Responsabilidad y autoridad | X | X | | |
| 5.5.2 | Representante de la dirección | X | X | | |
| 5.5.3 | Comunicación Interna | X | X | X | X |
| 5.6.1 | Revisión por la Dirección - Generalidades | X | X | | |
| 5.6.2 | Información para la revisión de la Dirección | | X | | |
| 5.6.3 | Resultados de la revisión de la Dirección | X | X | | |
| 6.1 | Provisión de Recursos | X | | | |
| 6.2.1 | Recursos Humanos - Generalidades | | X | | |
| 6.2.2 | Competencia, toma de conciencia y formación | X | X | | |
| 6.3 | Infraestructura | X | | | |
| 6.4 | Ambiente de trabajo | X | X | X | X |
| 7.1 | Planificación de la realización del producto | X | X | X | X |
| 7.2.1 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | X | X | X | |
| 7.2.2 | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | X | X | X | X |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente | X | X | X | X |
| 7.4.1 | Proceso de Compras | | X | | |
| 7.4.2. | Información de las compras | X | X | X | |
| 7.4.3 | Verificación de los insumos comprados | X | X | X | |
| 7.5.1 | Control de la prestación del servicio | X | X | X | X |
| 7.5.2. | Validación del Proceso | X | X | | |
| 7.5.3 | Identificación y trazabilidad | X | X | X | X |
| 7.5.5 | Preservación de la sangre procesada | X | X | X | X |
| 7.6 | Control de los dispositivos de monitoreo y medición | X | X | X | |
| 8.1 | Medición, Análisis y Mejora - Generalidades | X | X | X | |
| 8.2.1 | Satisfacción del Cliente | X | X | X | X |
| 8.2.2 | Auditoría Interna | X | X | X | X |
| 8.2.3 | Seguimiento y medición de procesos | X | X | X | |
| 8.2.4 | Seguimiento y medición del servicio | X | X | X | X |
| 8.3 | Control de producto No Conforme | X | X | X | X |
| 8.4 | Análisis de datos | X | X | X | X |
| 8.5.1 | Mejora Continua | X | X | X | X |
| 8.5.2 | Acción correctiva | X | X | X | X |



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

Los puestos que no aparecen en la matriz de responsabilidades son puestos que solo tienen responsabilidades operativas dentro del sistema.

Para el caso de puestos vacantes las responsabilidades correspondientes pueden ser absorbidas por un miembro de la organización del mismo nivel que cumpla con el perfil y la formación requerida para el puesto.

5.5.2 Representante de la dirección

El Responsable del Banco de Sangre designa como su representante tanto al Jefe de Laboratorio como al Psicólogo quienes, con independencia de otras responsabilidades, tienen la responsabilidad y autoridad que incluye:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) Informar al Responsable del Banco de Sangre sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría .

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad (Consultores, proveedores y empresa certificadora).

5.5.3 Comunicación interna

El Responsable del Banco de Sangre se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Lo anterior se realiza a través de cursos de comunicación impartidos al personal, escritos publicados (memoranda, avisos, comunicados, etc.), minutas, bitácoras, etc.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

El Responsable del Banco de Sangre, semestralmente revisa el sistema de gestión de la calidad del Banco de sangre del Instituto Nacional de Pediatría (Ver procedimiento CAL-08), para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Se mantienen registros de las revisiones por el responsable del Banco de Sangre (Véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por parte del responsable del Banco de Sangre incluye:

- a) Resultados de las auditorías internas.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad de la sangre.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por el responsable del Banco de Sangre previas.
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por el responsable del Banco de Sangre incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) La mejora de los procesos propios del banco de sangre en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 6: GESTION DE LOS RECURSOS**

6. Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de recursos.

El Banco de Sangre del INP determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar constantemente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La asignación y provisión de recursos se realiza de acuerdo con el programa operativo anual (POA) del departamento de Adquisiciones. El Responsable del Banco de Sangre llena la lista de materiales e insumos necesarios para un año de trabajo, los cuales son adquiridos vía licitación (Esta operación la realiza el departamento de Adquisiciones). La lista de materiales incluye clave, descripción, cantidad, del material o insumo, y se envía al departamento de Adquisiciones para que realice la compra.

En el transcurso del año, cada vez que el personal del banco de sangre requiera de algún insumo agotado, elabora un vale de salida de Almacén, mismo que es autorizado por el Responsable del Banco de Sangre y que se canjea en almacén por el material o insumo solicitado;

Si el material o insumo solicitado no está dentro de la lista generada al inicio del año, el vale va acompañado de un oficio dirigido al departamento de adquisiciones para la compra directa del material o insumo requerido.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto / servicio es competente con base en educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas y se encuentra definida en la sección 5.5.1.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 6: GESTION DE LOS RECURSOS**

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

El Banco de Sangre del INP a través del procedimiento CAL-38:

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Se asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (ver 4.2.4).

6.3 Infraestructura.

El Banco de Sangre del INP determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software)
- c) Servicios de apoyo tales como calibración y mantenimiento preventivo de los equipos.

6.4 Ambiente de trabajo.

El Banco de Sangre del INP determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El responsable del banco de sangre se asegura de determinar las condiciones ambientales necesarias para realizar los trabajos que afectan a la calidad en



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 6: GESTION DE LOS RECURSOS**

cada una de las áreas del banco. Las condiciones ambientales se registran en un formato especial que tenga la siguiente estructura:

| AREA DEL BANCO | CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS |
|---------------------------------|---|
| RECEPCION | |
| | |
| | |
| VALORACION DE SIGNOS Y AFERESIS | |
| | |
| | |
| CONSULTORIOS MEDICOS | |
| | |
| | |
| TOMA DE MUESTRAS | |
| | |
| | |
| SANGRADO | |
| | |
| | |
| LABORATORIO | |
| | |
| | |



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

El Banco de Sangre del INP planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto (Procesamiento de sangre). La planificación del procesamiento de sangre es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación del procesamiento de sangre , el Banco de Sangre del INP determina, cuando sea apropiado lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad (Ver sección 5) y los requisitos para la sangre procesada .
- b) La necesidad de establecer procesos (ver procedimiento CAL-01), documentos y de proporcionar recursos específicos para el procesamiento de sangre.
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específica para la sangre procesada así como los criterios para la aceptación de la misma.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que la sangre procesada cumple los requisitos.

El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación del Banco de Sangre .



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LA SANGRE PROCESADA

El Banco de Sangre del INP determina:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega (Procedimiento CAL-28) y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido (Procedimiento CAL-28).
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la sangre procesada.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por El Banco de Sangre

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LA SANGRE PROCESADA

El Banco de Sangre revisa los requisitos relacionados con la sangre procesada. Esta revisión se efectúa antes de que El Banco de Sangre se comprometa a proporcionar la sangre procesada al cliente y se asegura que:

- a) Estén definidos los requisitos de la sangre a procesar.
- b) Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del cliente y los expresados previamente.
- c) El Banco de Sangre tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

El cliente siempre proporciona una declaración documentada de los requisitos, por lo que no es necesario que la organización confirme los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambian los requisitos de la sangre requerida, El Banco de Sangre se asegura que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.

El Banco de Sangre determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con donadores y médicos, relativas a:

- a) La información sobre la sangre a procesar.
- b) La atención de requerimientos de sangre, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (Procedimiento CAL-29)

7.4 COMPRAS.

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS.

El Banco de Sangre se asegura que los insumos (Material de curación, equipos, reactivos, etc)cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al insumo adquirido depende de su impacto en el procesamiento de la sangre.

El Banco de Sangre entrega especificaciones de los insumos requeridos al departamento de adquisiciones del Instituto Nacional de Pediatría. El Departamento de Adquisiciones se considera un servicio subcontratado que evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar los insumos necesarios de acuerdo con los requisitos del Banco de Sangre.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

El departamento de Adquisiciones establece los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS.

La información de las compras describe el insumo a comprar, incluyendo cuando sea apropiado:

- a) Los requisitos para la aprobación del insumo, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Requisitos para la calificación del personal.
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El Banco de Sangre se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al departamento de adquisiciones para que este se lo comunique al proveedor.

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS INSUMOS COMPRADOS.

El Banco de Sangre establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que los insumos comprados cumplen los requisitos de compra especificados.

7.5 PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

7.5.1 CONTROL DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

El Banco de Sangre planea y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, las condiciones controladas incluyen cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características de la sangre a procesar y especificaciones de calidad correspondientes.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario (en caso de que aplique se documentan).
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- e) La implementación del seguimiento y de la medición
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 VALIDACIÓN DEL PROCESO

Debido al llamado periodo de ventana (Periodo comprendido entre la infección con un virus y la confirmación positiva de su existencia) se valida el proceso poniendo en marcha todos los procedimientos de laboratorio aplicables en el área de serología (Ver lista maestra de documentos CAL-02-A)

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.

Cuando sea apropiado, el Banco de Sangre identifica la sangre procesada por medios adecuados, a través del procedimiento CAL-32..

El Banco de Sangre identifica el estado de inspección de los insumos y de la sangre procesada con respecto a los requisitos de seguimiento y medición (Procedimiento CAL-37).

El Banco de Sangre controla y registra la identificación única de la sangre procesada (Procedimiento CAL-20).

7.5.5 PRESERVACIÓN DE LA SANGRE PROCESADA.

El Banco de Sangre preserva la conformidad de la sangre procesada durante el proceso interno y la entrega del destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección (Procedimiento CAL-27).



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 7: PREPARACION DE LA SANGRE**

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MONITOREO Y MEDICIÓN

Los equipos de medición utilizados en el Banco de Sangre del INP son calibrados según un programa de calibración diseñado por el proveedor de cada equipo.

El proceso de medición se realiza de una manera consistente con los requisitos ya que se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos que consiste en limpieza de las piezas interiores y exteriores.

Los equipos de medición son calibrados en las fechas indicadas en los programas de calibración correspondientes contra estándares de medición trazables a patrones nacionales. El servicio de calibración es proporcionado por el propio proveedor del equipo.

El proveedor utiliza para la calibración estándares reconocidos y luego del servicio emite certificados de conformidad e identifica los equipos con etiquetas en las que se indica el estado de calibración y la vigencia de la misma.

En caso de que luego de la correspondiente calibración el equipo no cumpla con los requisitos de aprobación para su uso, se le considera como equipo no conforme y se le hace un servicio de ajuste. En tal caso, toda la sangre procesada que haya sido medida con el equipo debe volver a medirse usando un equipo aprobado (en caso de ser posible y en caso contrario se le marca como Producto No Conforme).

Un equipo ajustado por encontrarse no conforme, se vuelve a calibrar para asegurar la confiabilidad de sus mediciones.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

8. Medición, análisis y mejora.

8.1 Generalidades

El Banco de Sangre planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora (según lo indica el procedimiento CAL-05) para:

- a) Demostrar la conformidad de la sangre procesada
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad (Procedimiento CAL-10).
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad (Procedimiento CAL-05).

Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización (Procedimiento CAL-06).

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

El Banco de Sangre del INP monitorea la percepción del cliente mediante encuestas encaminadas a conocer si El Banco de Sangre ha cumplido con los requisitos del mismo. Los métodos para obtener y usar esta información están establecidos en el procedimiento CAL-29.

8.2.2 Auditorías internas

El Banco de Sangre lleva a cabo semestralmente auditorías internas (procedimiento CAL-10) para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas (ver 7.1), con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por El Banco de Sangre.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se planifica un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se definen los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no auditan su propio trabajo.

Se definen en el procedimiento CAL-10, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros (ver 4.2.4).

El responsable del área que está siendo auditada se asegura que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas (procedimiento CAL-18).

El seguimiento incluye la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación .

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

El Banco de Sangre aplica métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Esto se hace a través de graficas de medición.

Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas (Procedimiento CAL-18), según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del servicio.

El Banco de Sangre mide y hace un seguimiento de las características de la sangre procesada para verificar que se cumplen los requisitos de la misma.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

Esto se realiza en las etapas apropiadas de su proceso de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación de la sangre.

La liberación de la sangre no se lleva cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas y documentadas en los procesos a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente (Procedimiento CAL-28).

8.3 Control del producto no Conforme.

El Banco de Sangre se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidas en el procedimiento documentado CAL-09.

El Banco de Sangre trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras.

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea autorizado por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Nunca se corrige un producto no conforme.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

Quando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, El Banco de Sangre toma las acciones apropiadas respecto a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos.

El Banco de Sangre determina, recopila, analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde pueden realizarse procesos de mejora continua. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente, procedimiento CAL-29 (ver 8.2.1 de esta sección).
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, (Procedimiento CAL-17).
- d) Los proveedores.

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora continua.

El Banco de Sangre mejora continuamente (procedimiento CAL-05) la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías (procedimiento CAL-10) , el análisis de datos, las acciones correctivas (procedimiento CAL-18) y preventivas (procedimiento CAL-17) y la revisión por la dirección (procedimiento CAL-08).

8.5.2 Acción correctiva.



**MANUAL DE CALIDAD
Sección 8: MEDICION, ANALISIS Y MEJORA**

El Banco de Sangre toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se cuenta con el procedimiento CAL-18 que define los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver sección 4)
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva.

El Banco de Sangre determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Se cuenta con el procedimiento CAL-17 para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver sección 4).
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.