

7.5 AUDITORIAS DE CALIDAD

Los PE y planillas de laboratorio constituyen la base del sistema de calidad, pero muchas otras áreas también requieren monitoreo. La finalidad de las auditorías es verificar la integridad del protocolo de GC y confirmar la existencia y efectividad del sistema de calidad. Por ejemplo, si se elige una unidad de sangre evaluada y aprobada, ¿es posible rastrear los detalles de todas las etapas del programa de tamizaje hasta llegar al donante? Además de corroborar los resultados, podría examinarse la validez de las pruebas; por ejemplo, ¿los controles se comportaron en la forma prevista y se obtuvieron resultados dentro de los rangos definidos? En lo que se refiere a la microbiología, también es menester establecer la validez de los estudios que incluyeron esa donación.

Sin duda, para poder rastrear los detalles es fundamental registrar la información relevante junto con los resultados. ¿Qué datos se requieren para demostrar que no sólo se llevó a cabo la prueba en la forma correcta, sino también los controles correspondientes y que los hallazgos son valederos? La respuesta depende del tipo de estudio. Los más complejos exigen más acciones acompañantes. No obstante, la lista de la página 80 destaca la información básica necesaria.

Estos registros permiten convalidar las pruebas y completar la parte de la auditoría vinculada con la microbiología. Además, son importantes en el monitoreo constante del centro, para poder tomar las medidas apropiadas cuando surgen problemas.

En vista de la importancia de las pruebas realizadas en el banco de sangre, es recomendable realizar programas de evaluación externa de la calidad paralelamente al control de calidad interno, utilizando procesos analíticos que permitan asegurar el buen desempeño de las distintas pruebas de detección de marcadores serológicos de algunas enfermedades transmitidas por vía sanguínea. El control de calidad es un examen sistemático independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con los reglamentos planeados y si éstos son implementados de forma efectiva. Su desarrollo debe ser adecuado para cumplir los objetivos.

Un producto de alta calidad se caracteriza por su alta potencia y su bajo riesgo, medidos y relacionados con un criterio preestablecido llamado estándar.

El programa de control de calidad consta de:

- 1) Plan de calidad: informe de obligaciones y actividades de calidad.
- 2) Programa de calidad: descripción detallada de los pasos que se deben tomar para asegurar productos de calidad.
- 3) Finalidad: mejora constante de los sistemas. En cada banco de sangre se debe desarrollar un programa de garantía de calidad planificado, escrito y gestionado, para poder reconocer y prevenir las causas de deficiencias en el funcionamiento de la organización. Los objetivos del programa de garantía de calidad son disminuir significativamente los errores, garantizar la credibilidad de los resultados de las pruebas, mejorar la eficiencia de los procesos de producción y los sistemas de control, y asegurar continuamente productos seguros y de calidad.³ El producto final dependerá de tres variables:
 - a) Calidad del empleado
 - b) Calidad del sistema
 - c) Calidad de la materia prima

ACTIVIDAD 42

Seleccione una donación evaluada tres o cuatro meses atrás. Rastree los datos hasta llegar al donante.

¿Pudo lograrlo? ¿Si no fue así, en qué punto falló el sistema?

Mencione sus hallazgos al supervisor y sugiera medios para perfeccionar los registros, que permitan efectuar auditorías. Anote sus propuestas en la lista de acción.

Resumen

- 1 . - La garantía de calidad debe aplicarse al programa de tamizaje en su totalidad, aún en los centros más pequeños.
- 2 . - Los registros constituyen la base del sistema de calidad porque permiten monitorear los procedimientos.
- 3 . - Deben prepararse PE para las principales tareas desarrolladas en el servicio.
- 4 . - El sistema de calidad puede mantenerse mediante listas de control que sirven además como planillas para consignar los datos.
- 5 . - Las auditorías de calidad permiten controlar el sistema de calidad.

Autoevaluación

- 25 . - ¿Por qué se requieren PE si el proveedor proporciona las instrucciones correspondientes?

26 . - ¿Por qué el sistema de calidad es tan importante en los centros a cargo de una sola persona?

Control del Progreso

Antes de pasar a la sección 8, el estudiante debe decidir si cumplió con los objetivos de la sección 7:

- 1 . - Reevaluar el método de documentación de las pruebas de tamizaje utilizado en su centro.
- 2 . - Contribuir a la formulación de procedimientos estándar (PE) y llevarlos a cabo en forma correcta.
- 3 . - Identificar áreas débiles en el sistema de garantía de calidad de su servicio.

Si comprendió todos los puntos con claridad, puede proseguir.

Si necesita dedicar más tiempo a esta sección, repase los puntos más complejos o difíciles. Podría ser útil comunicarse con el tutor u otros colegas para discutir el tema.