Sistema de indicadores metrológicos con enfoque basado en riesgo para banco de sangre cubano

Risk-based metrological indicator system for Cuban blood bank

Ernesto José López González1* https://orcid.org/0000-0001-6607-7658

Yolanda Cabrera Macías1 https://orcid.org/0000-0002-8058-1612

Tatiana de las Mercedes Escoriza Martínez2 https://orcid.org/0000-0002-1358-5779

Marle Pérez de Armas3 https://orcid.org/0000-0002-7162-2304

Ernesto López Cabrera4 https://orcid.org/0000-0003-4911-2575

- 1- Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cuba
- 2-Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, Cuba
- 3- Universidad de Cienfuegos "Carlos Rafael Rodríguez", Cuba
- 4 Hospital Pediátrico Universitario "Paquito González Cueto" de Cienfuegos, Cuba
- *Autor para la correspondencia: ejlg1961@gmail.com

RESUMEN

Introducción: un error de medición en banco de sangre, por lo general tiene un alcance más allá de los límites de la institución, ya que puede repercutir en la seguridad del donante y de las unidades de sangre (bolsas de sangre colectadas), en la calidad de los resultados del laboratorio, en los procesos para la obtención de hemoderivados teniendo esto un impacto que pudiera llegar hasta el paciente que recibe la hemoterapia.

Objetivo: evaluar el Sistema de gestión de las mediciones con enfoque basado en riesgo en banco de sangre cubano.

Métodos: Estudio de tipo investigación-desarrollo; Método mixto (cualitativacuantitativa) Lugar: Banco de Sangre Provincial Cienfuegos. Período: 1 al 30 enero 2024

Resultados: de los catorce (14) indicadores a evaluar, se cumplieron ocho (8) lo que representa el 57,1 %. El 42,9 % (6 indicadores) del total se incumplieron. El componente del Sistema de gestión de las mediciones "Responsabilidad de la dirección" se destaca con mayor número de aspectos incumplidos.

Conclusiones: el Sistema de gestión de las mediciones de la institución alcanzó una evaluación de Medianamente Eficaz.

Palabras clave: sistema de indicadores, eficacia, mediciones.

ABSTRACT

Introduction: A measurement error in a blood bank generally has a reach beyond the limits of the institution, as it can impact the safety of the donor and the blood units (collected blood bags), the quality of laboratory results, and the processes for obtaining blood products, all of which could have an impact on the patient receiving blood therapy. **Objective:** To evaluate the Measurement Management System (MMS) with a risk-based approach in a Cuban blood bank, using a system of indicators based on the requirements of the NC-ISO 10012:2007 standard.

Methods: Classification: Research-development; Mixed method (qualitative-quantitative). Location: Cienfuegos Provincial Blood Bank (BSP); Period: January 1-30, 2024.

Results: Of the fourteen (14) indicators to be evaluated, eight (8) were met, representing 57.1%. 42.9% (6 indicators) of the total were not met. The EMS component "Management Responsibility" stands out with the highest number of unmet aspects.

Conclusions: The institution's measurement management system achieved a Moderately Effective rating.

Keywords: indicator system, effectiveness, measurements.

Introducción

Son innumerables los esfuerzos que se realizan para contribuir al desarrollo de la metrología en el sector salud en correspondencia con las prioridades y necesidades a través de inversiones, la utilización de resultados de la ciencia e innovaciones. A pesar de lo avanzado, se requiere desarrollar más esta actividad en función de los servicios de salud. ⁽¹⁾ En las organizaciones de salud cubanas, es necesario un cambio conceptual acerca del papel que juega el sistema de gestión de las mediciones, su influencia e impacto en los procesos de las unidades, sean asistenciales o no, pues actualmente el sistema de gestión metrológica se enfoca en lo fundamental al

cumplimiento de la base legal existente, donde las escasas evaluaciones metrológicas que se realizan no permiten una evaluación del desempeño general del sistema, la gestión y sus componentes operativos.⁽²⁾

Relacionado con el estado de la práctica, en Cuba, los objetivos de trabajo del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP) priorizan el desarrollo de una estrategia integral de calidad de los servicios⁽³⁾, y dentro de los criterios de evaluación de la misma aparece reflejado el porcentaje de implementación del Programa de aseguramiento metrológico.⁽⁴⁾

Con particular relevancia relacionada con el tema está el caso de Banco de Sangre, un error de medición en este tipo de institución por lo general tiene un alcance más allá de los límites de ella misma, ya que puede repercutir en la seguridad del donante y de las unidades de sangre (bolsas de sangre colectadas), en la calidad de los resultados del laboratorio, en los procesos para la obtención de hemoderivados teniendo esto un impacto que pudiera llegar hasta el paciente que recibe la hemoterapia. El Banco de Sangre es el eslabón principal de la Hemoterapia o Medicina Transfusional ⁽⁵⁾.

Los modelos, metodologías y herramientas asociadas a la evaluación de la gestión de las mediciones analizadas no se concentran en la aplicación del enfoque basado en riesgo (EBR) ni en el uso de indicadores e índices cuantitativos que permitan evaluar dicha gestión desde los diferentes componentes del Sistema de gestión de las mediciones que son: responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; confirmación metrológica y realización de los procesos de medición; análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones.

En la práctica, el riesgo biológico es el centro de las evaluaciones asociadas a la calidad de los procesos de extracción de sangre, separación de sus componentes y obtención de hemoderivados y no el riesgo metrológico en Banco de Sangre cubano, lo que evidencia que es insuficiente aún el conocimiento acerca de la importancia que tiene la precisión y exactitud de las mediciones en estos procesos.

En consecuencia, son insuficientes las herramientas para evaluar el Sistema de gestión de las mediciones (SGM) haciendo uso del enfoque basado en riesgo en banco de sangre cubano, Por tanto, el presente estudio tiene como propósito evaluar el Sistema de gestión de las mediciones (SGM) con enfoque basado en riesgo.

Métodos

Se realizó un estudio de tipo investigación-desarrollo; enfoque mixto (cualitativacuantitativa) Lugar: Banco de Sangre Provincial Cienfuegos (Bsp); Período: 1 al 30 enero 2024

Fue utilizado el juicio de expertos para evaluar los riesgos metrológicos identificados. Se recurre a los expertos para buscar un consenso que ayude en el proceso de validación, se empleó el método Delphi. Se seleccionaron diez (10) expertos [(Coeficiente de competencia de los expertos (K) mínimo aceptado por el investigador 0,75]. Luego, los expertos valoraron los riesgos metrológicos y seleccionaron los más relevantes para el SGM, soportado en tres (3) criterios (Tabla 1).

Fueron seleccionados catorce (14) riesgos (Tabla 2). Se desecharon seis (6) riesgos [uno (1) del componente Responsabilidad de la dirección, uno (1) del componente Gestión de los recursos y cuatro (4) del componente Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición] de un total de 20 originarios que representa el 30,0 %.

Se adoptó un sistema de indicadores como instrumento para la recogida de información, el cual quedó estructurado en catorce (14) ítems (Tabla 3). Los indicadores en una investigación cumplen la función de medir y cuantificar. Son unidades de medida y componente trascendental de la dimensión. Se caracterizan por ser el elemento o unidad de medición de la realidad. Son desagregados que vienen desde la hipótesis y que, al ser medido, se convierte en dato cuantitativo cualitativo, con la finalidad de conocer el nivel de comportamiento de las variables⁽⁶⁾. No obstante, la organización finalmente será quien defina cuáles indicadores a seleccionar considerando los que mejor se adecuen a sus criterios de evaluación, el sector y su actividad específica.

La Tabla 4, refleja los criterios de validez de contenido y fiabilidad del instrumento analizado a través del método juicio de expertos.

Se aplicó el Sistema de indicadores a los procesos del Bsp desde la donación de sangre, pasando por la producción de hemocomponentes hasta la certificación de sangre y liberación de hemocomponentes. El análisis y resumen de la información se desarrolló de la siguiente manera:

Para la evaluación de la gestión de las mediciones con el empleo del indicador eficacia se utilizó la expresión (2.1)

Eficacia=Resultado alcanzado x 100 / resultado previsto (2.1)

Luego, se aplicaron los criterios de evaluación que aparecen reflejados en la Tabla 5.

Resultados

Tabla 1. Criterios para la selección de riesgos metrológicos

Calificación	Indicador
1. Adecuado	El riesgo metrológico no compromete
	indirectamente la seguridad del paciente
	(donante-receptor), el ítem se comprende
	fácilmente, es suficiente pero no
	necesario, puede o no ser incluido
2. Bastante adecuado	El riesgo metrológico tiene la posibilidad
	de que pueda comprometer la seguridad
	del paciente(donante-receptor)
	indirectamente, el ítem se comprenden
	fácilmente, es suficiente y necesario, es
	importante, con modificaciones puede ser
	incluido
3. Muy adecuado	El riesgo metrológico tiene la posibilidad
	de que pueda comprometer la seguridad
	del paciente (donante-
	receptor)directamente, el ítem se
	comprende fácilmente, es suficiente y
	necesario, es esencial o importante, es
	decir, debe ser incluido

Tabla 2. Riesgos metrológicos seleccionados

1. No tener publicados los objetivos de la gestión de las mediciones en la estructura

organizativa o entidad encargada de la extracción, procesamiento, control de la calidad y almacenamiento de la sangre humana o sus componentes.

- 2. Inexistencia de indicadores para medir la eficacia de la gestión de las mediciones que se realizan en los procesos de extracción, producción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de sus componentes.
- 3. No comunicar los resultados de la revisión de la gestión de las mediciones por la alta dirección en Banco de Sangre a los trabajadores de la entidad.
- 4. No incluir la Metrología en la Capacitación de los recursos humanos con énfasis en los errores asociados a los instrumentos de medición utilizados en los procesos del Banco de Sangre y sus consecuencias.
- 5. Inexistencia de equipos de seguimiento y control de magnitudes de influencia que potencialmente pueden afectar la fiabilidad de las mediciones asociadas a los servicios de Banco de Sangre.
- 6. No validar sistemáticamente los procesos de medición por comparaciones con los resultados obtenidos por otros procesos validados en otras entidades de igual designación, por comparación con los resultados obtenidos por otros métodos de medición, o por un continuo análisis de las características del proceso de medición del Banco de Sangre en cuestión.
- 7. No encontrarse identificado (sin sellos o marcas de control) el estado de calibración de los equipos e instrumentos de medición lo que trae por consecuencia la incertidumbre acerca de la calidad de los componentes sanguíneos destinados a la terapéutica o como materia prima para la industria farmacéutica.
- 8.No encontrarse identificado (sin sellos o marcas de control) el estado de verificación de los equipos e instrumentos de medición lo que no asegura la precisión, exactitud y confiabilidad de las mediciones para garantizar la seguridad y eficacia de las transfusiones de sangre
- 9. Ausencia de los certificados de calibración lo que trae implicaciones desde lo legal en los posibles errores por las mediciones inexactas que conllevan a transfusiones incorrectas, almacenamiento inadecuado de los componentes sanguíneos, diagnóstico erróneo de enfermedades infecciosas, retrasos en el procesamiento y liberación de los componentes sanguíneos.
- 10. Ausencia de los certificados de verificación de los instrumentos de medición que garantizan la aptitud de los mismos para poder participar en los procesos de obtención de sangre de

donantes, procesamiento de la sangre donada y proceso transfusional en los pacientes receptores.

- 11. No existencia de la carpeta técnica ubicada junto al equipo de medición. (La carpeta técnica debe contener: certificados de calibración y/o verificación, registro de operaciones, instrucciones para el uso, plan de mantenimiento, plan de calibración y/o verificación, manual del fabricante), cuestión esta que impide la trazabilidad técnica del instrumento o equipo de medición imprescindible para la confiabilidad de las mediciones y minimizar el riesgo de errores en la hemovigilancia.
- 12. Poner en uso y/o explotación equipos nuevos de mediciones que no cumplen criterios de confirmación metrológica (sin sello de calibración y/o verificación inicial), lo que compromete la precisión, exactitud y confiabilidad de las mediciones para garantizar la seguridad y eficacia de las transfusiones de sangre.
- 13 No retirar del servicio o identificar mediante una etiqueta o marca destacada el equipo de medición no conforme con la normativa (Razones de la no conformidad con la normativa: está dañado, funciona incorrectamente y/o no funciona, produce resultados de medición incorrectos, está fuera de su intervalo designado de confirmación metrológica, tiene su sello roto o dañado), lo que puede traer consecuencias graves para los procesos de extracción de sangre, aféresis, obtención del producto sanguíneo, almacenamiento y conservación en el Banco de Sangre.
- 14. No dar a conocer a los trabajadores los resultados de la auditoría externa e interna a la gestión de las mediciones (en lenguaje sencillo y comprensible a manera de fortalezas y debilidades) y el plan de mejora (Responsabilidad de la función metrológica) cuestión que no contribuye al trabajo por evitar reacción adversa transfusional y evento adverso grave en la Medicina Transfusional

Tabla 3. Ítems del Sistema de indicadores

- 1. Evidencia de la publicación de los objetivos de la calidad para el SGM
- 2. Evidencia de indicadores de eficacia del SGM (Instrumentos, metodologías, listas de chequeos, según la entidad)
- 3.Control al SGM por la alta dirección= Cantidad de controles al SGM ejecutados real/Cantidad total de controles al SGM planificados X 100
- 4. Evidencia de la competencia del personal involucrado en el SGM

- 5. Estado del seguimiento y registro de las condiciones ambientales= Cantidad de instrumentos que trabajan en ambiente controlado real / Cantidad de instrumentos que requieren condiciones ambientales específicas X 100
- 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados
- 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100
- 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100
- 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100
- 10. Estado de la certificación de la Verificación = Cantidad de instrumentos con certificados de verificados / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100
- 11. Estado de la carpeta técnica del equipo de medición= Cantidad de equipos de medición que tienen carpeta técnica real / Cantidad total de equipos de medición que requieren carpeta técnica X 100
- 12. Cumplimiento de los criterios de confirmación metrológica para equipos nuevos de mediciones= Cantidad de equipos con sello de calibración y/o verificación inicial / Cantidad de equipos nuevos en uso X 100
- 13. Tratamiento de la no conformidad del equipo de medición= Cantidad de equipos retirados del servicio y/o identificados con etiqueta/ Cantidad de equipos no conformes con la normativa X 100
- 14. Transparencia de las Auditorías= Cantidad de informes a los trabajadores acerca de los resultados y plan de mejora de auditorías externas / Cantidad de auditorías externas realizadas en el período de un año X 100

 Tabla 4. Criterios de validez y fiabilidad del instrumento. Grupo de expertos

Instrumento	Validez de contenido	Fiabilidad Estadístico de
	Prueba no paramétrica W	fiabilidad Alfa de Cronbach
	de Kendall (valor)	(valor)
Sistema de indicadores	0,718	0,775

Tabla 5. Escala para evaluar la gestión de las mediciones asociada a la aplicación del Sistema de indicadores empleando la eficacia como indicador

Criterio de evaluación cuantitativo	Criterio de evaluación
	cualitativo
X > 80,0 % de indicadores de evaluación de la	Gestión de las mediciones
gestión de las mediciones cumplidos	:Muy Eficaz
$60,0 < X \le 80,0 \%$ de indicadores de evaluación de	Gestión de las mediciones
la gestión de las mediciones cumplidos.	:Eficaz
$40.0 < X \le 60.0 \%$ de indicadores de evaluación	Gestión de las mediciones :
de la gestión de las mediciones cumplidos	Medianamente Eficaz
$20.0 < X \le 40.0 \%$ de indicadores de evaluación de	Gestión de las mediciones:
la gestión de las mediciones cumplidos	Ineficaz
$X \le 20,0 \%$ de indicadores de evaluación de la	Gestión de las mediciones
gestión de las mediciones cumplidos.	:Muy Ineficaz

Luego de aplicar el sistema de indicadores en la organización, se procedió al análisis de los datos (cuantitativos) obtenidos (Tabla 6). Como resultado, de los catorce (14) indicadores a evaluar, se cumplieron ocho (8) lo que representa el 57,1 %. El 42,9 % (6 indicadores) del total se incumplieron. El componente del SGM "Responsabilidad de la dirección" se destaca con mayor número de aspectos incumplidos siendo los mismos: evidencia de la publicación de los objetivos de la calidad para el SGM; evidencia de indicadores de eficacia del SGM (Instrumentos, metodologías, listas de chequeos, según la entidad); control al SGM por la alta dirección= Cantidad de controles al SGM ejecutados real/Cantidad total de controles al SGM planificados X 100.

Tabla 6. Resultados de la escala aplicada según los ítems del instrumento

Indicadores	Resultado de la Evaluación	
	% de	Observaciones
	Cumplimiento	
Responsabilidad de la direcció		
1.Evidencia de la publicación de los objetivos de	(Sin evidencias)	El SGM se encuentra
la calidad para el SGM		insertado dentro del
		SGC y está
		representado de
		manera general en el
		Objetivo N. 3
2.Evidencia de indicadores de eficacia del SGM	(Sin evidencias)	Se hace énfasis en el
(Instrumentos, metodologías, listas de		cumplimiento del plan
chequeos, según la entidad)		de verificación y/o
		calibración como
		indicador.
3.Control al SGM por la alta dirección= Cantidad	0	Se reflejan solamente
de controles al SGM ejecutados real/Cantidad		la ausencia o rotura
total de controles al SGM planificados X 100		de los instrumentos
		de medición con
		frecuencia trimestral
Gestión de los	recursos	
4. Evidencia de la competencia del personal	100 % (existen	
involucrado en el SGM	evidencias de	
	todos los	
	trabajadores	

5. Estado del seguimiento y registro de las condiciones ambientales= Cantidad de instrumentos que trabajan en ambiente controlado real / Cantidad de instrumentos que requieren condiciones ambientales específicas X 100 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición para el control de las condiciones medioambientales. Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= 100 % Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100			
instrumentos que trabajan en ambiente controlado real / Cantidad de instrumentos que requieren condiciones ambientales específicas X 100 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición para el control de las condiciones medioambientales. Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados Cantidados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del metrológica y realización de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	5. Estado del seguimiento y registro de las	30 %	Documentadas
controlado real / Cantidad de instrumentos que requieren condiciones ambientales específicas X 100 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición Con los resultados obtenidos por otros procesos validados Ton los resultados obtenidos por otros procesos validados Cantidad de instrumentos calibración= Cantidad de instrumentos calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 Son esporádicas y no sistemáticas, con planificación previa 100 % 100 % 100 % 9.Estado de la Verificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	condiciones ambientales= Cantidad de		parcialmente.
requieren condiciones ambientales específicas X 100 Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados Cantidados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del	instrumentos que trabajan en ambiente		Insuficiente cantidad
Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del	controlado real / Cantidad de instrumentos que		de instrumentos de
Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración 7. Cantidad de instrumentos del plan de calibración cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del	requieren condiciones ambientales específicas		medición para el
Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración 7. Cantidad de instrumentos del plan de calibración At 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	X 100		control de las
Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición 6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración 7. Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del			condiciones
6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas con los resultados obtenidos por otros procesos validados 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración 7. Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del calibración / Cantidad de instrumentos del			medioambientales.
con los resultados obtenidos por otros procesos validados intercomparaciones son esporádicas y no sistemáticas, con planificación previa 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	Confirmación metrológica y realizació	n de los procesos d	e medición
validados son esporádicas y no sistemáticas, con planificación previa 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	6. Evidencia de las comparaciones sistemáticas	(Sin evidencias)	Las
sistemáticas, con planificación previa 7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	con los resultados obtenidos por otros procesos		intercomparaciones
7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	validados		son esporádicas y no
7. Estado de la Calibración= Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del			sistemáticas, con
Cantidad de instrumentos calibrados identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del			planificación previa
identificados con sello de calibración / Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	7. Estado de la Calibración=	100 %	
/ Cantidad de instrumentos del plan de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	Cantidad de instrumentos calibrados		
de calibración X 100 8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= 100 % Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	identificados con sello de calibración		
8. Estado de la Verificación= Cantidad de instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9. Estado de la certificación de la Calibración= 100 % Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	/ Cantidad de instrumentos del plan		
instrumentos identificados con sello de verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	de calibración X 100		
verificación / Cantidad de instrumentos del plan de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	8. Estado de la Verificación= Cantidad de	100 %	
de verificación X 100 9.Estado de la certificación de la Calibración= 100 % Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	instrumentos identificados con sello de		
9.Estado de la certificación de la Calibración= 100 % Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	verificación / Cantidad de instrumentos del plan		
Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del	de verificación X 100		
Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del			
Cantidad de instrumentos con certificados de calibración / Cantidad de instrumentos del			
calibración / Cantidad de instrumentos del	9.Estado de la certificación de la Calibración=	100 %	
	Cantidad de instrumentos con certificados de		
plan de calibración X 100	calibración / Cantidad de instrumentos del		
	plan de calibración X 100		

10.Estado de la certificación de la Verificación=	100 %	
Cantidad de instrumentos con certificados de		
verificados / Cantidad de instrumentos del		
plan de verificación X 100		
11. Estado de la carpeta técnica del equipo de	100 %	
medición= Cantidad de equipos de medición		
que tienen carpeta técnica real / Cantidad total		
de equipos de medición que requieren carpeta		
técnica X 100		
12. Cumplimiento de los criterios de	100 %	
confirmación metrológica para equipos nuevos		
de mediciones= Cantidad de equipos con sello		
de calibración y/o verificación inicial / Cantidad		
de equipos nuevos en uso X 100		
13. Tratamiento de la no conformidad del equipo	100 %	
de medición= Cantidad de equipos retirados del		
servicio y/o identificados con etiqueta/ Cantidad		
de equipos no conformes con la normativa X		
100		
Análisis y mejora del sister	na de gestión de las	
medicion	es	
14. Transparencia de las Auditorías= Cantidad	0	
de informes a los trabajadores acerca de los		
resultados y plan de mejora de auditorías		
externas / Cantidad de auditorías externas		
realizadas en el período de un año		
X 100		
	l	

Discusión

Se coincide con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su estrategia relacionada con el acceso universal a sangre y hemoderivados seguros, quien recomienda la aplicación gradual de sistemas de calidad eficaces, que abarquen los siguientes elementos: gestión de la calidad, normas, buenas prácticas de fabricación, documentación, capacitación de todo el personal y evaluación de la calidad OPS. ⁽⁷⁾ De ahí que resulta imprescindible para lograr la calidad del servicio de sangre que las mediciones sean fiables.

Para el caso particular, las herramientas fundamentales que evalúan la gestión de las mediciones en banco de sangre en Cuba, son: Regulación D03-21 Buenas prácticas de laboratorio clínico del Centro Estatal de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos, (8) Regulación No. M 74-14 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de sangre⁽⁹⁾, la Lista de Evaluación por Áreas de la Unidad Asistencial del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (10), la Guía de Inspecciones de Metrología del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba⁽¹¹⁾, la Lista de Chequeo contenida en la Disposición interna DIM-7/2020 de la Oficina Nacional de Normalización (12). Estas consideran un conjunto de aspectos de interés metrológicos entre los que se encuentran: calibración, certificación, mantenimiento de los equipos, manual de operaciones suministrado por el fabricante, validación del software, protección de los datos, actualización del antivirus de los equipos automatizados. No obstante, presentan limitaciones resumidas de la siguiente manera: enfatizan solamente en elementos de dos componentes del sistema de gestión de las mediciones (Gestión de los recursos, Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición), insuficiencia desde lo conceptual y lo práctico en lo referido al riesgo metrológico, ausencia de indicadores cuantitativos relacionados con la evaluación de la actividad metrológica.

Relacionado con lo anterior, se evidencia que variados tipos de errores pueden ser asociados a los instrumentos de medición utilizados en los procesos del banco de sangre, cuyos efectos/consecuencias pueden llegar a ser graves, e incluyen: errores en la determinación del tipo de sangre y ocurrir transfusiones incorrectas; almacenamiento

inadecuado de los componentes sanguíneos, comprometiendo su viabilidad y seguridad; diagnóstico erróneo de enfermedades infecciosas, lo que conduce a planes de tratamiento inadecuados; pérdida de componentes sanguíneos por los errores en las mediciones de volumen que afectan el inventario disponible para los pacientes; retrasos en la atención al paciente por demoras en el procesamiento y liberación de los componentes sanguíneos asociadas con las mediciones; reputación dañada del banco de sangre que erosionan la confianza de los médicos y pacientes.

Los autores de este trabajo consideran que a pesar de que la NC-ISO 10012:2007 se dirige a la producción y no refleja los servicios de salud, el hecho de sustentarse sobre los requisitos de la misma debe ser considerado en cualquier propuesta.

Seguir las bases de dicha norma facilita el cumplimiento de los requisitos para las mediciones y el control de los procesos de medición especificados en otras normas; ejemplos, ISO 9001:2015 [Quality management systems — Requirements] e ISO 14001:2015 [Environmental management systems — Requirements with guidance for usel. (13)

No obstante, el tipo de modelo de evaluación del SGM utilizado no es relevante, pues lo importante es que las dimensiones a tener en cuenta y los ítems utilizados permitan contrastar realmente los requisitos del SGM contra el servicio prestado. (14)

La pertinencia de este estudio radica en que coincidiendo con López et al. (15) motiva a la alta dirección de las instituciones a implementar estrategias para ofrecer un mejor servicio, basadas en una gestión más eficiente de cada uno de los factores que conforman la calidad del servicio. Así, se concuerda con Barrera García (16) quien sentencia que las mediciones son indispensables para una sociedad moderna, son la base para la confianza, la precisión y la comparabilidad.

Los elementos analizados previamente permiten concluir que el Sistema de gestión de las mediciones de la institución fue evaluado como Medianamente Eficaz [estándar aceptado $40.0 < X \le 60.0 \%$ de indicadores de evaluación de la gestión de las mediciones cumplidos].

Referencias Bibliográficas

1. Mejías Y., Morales I., Perera S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. Rev Cubana Salud Pública. [Internet]

- 2015, 41 (1). [citado 19/02/2025] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000100017
- 2. López González, EJ.; Escoriza Martínez, TM.; Pérez de Armas, M.; Cabrera Macías, Y. Mirada a las unidades de salud cubanas desde la gestión de las mediciones. Revista digital e-medida. Revista española de metrología [Internet] 2022, número 20. [citado 19/02/2025] Disponible en: https://www.e-medida.es/numero-20/mirada-a-lasunidades-de-salud-cubanas-desde-la-gestion-de-las-mediciones/
- 3. Portal Miranda, J.Á., Corratge Delgado, H., Vidal Ledo, M.J. Objetivos, retos y prioridades del MINSAP 2019. Rev Infodir. [Internet] 2019, 138 -142. [citado 17/03/2025]. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/infodir/ifd-2019/ifd1929n.pdf
- 4. Ministerio de salud pública de la República de Cuba. (2020). Objetivos de trabajo y criterios de medida. [Internet] 2020. [citado 19/04/2025]. Disponible en: http://www.ucm.cfg.sld.cu/?p=5743#more-5743
- 5. Coelho de Lemos, M. Hemoterapia y autohemoterapia: qué son y para qué sirven.

 Tua Saúde. [Internet] 2023. [citado 19/04/2025]. Disponible en:

 https://www.tuasaude.com/es/marcela-lemos/,

 https://www.tuasaude.com/es/hemoterapia/
- 6.Guillén Valle, O.R., Sánchez Camargo, M.R., Begazo De Bedoya, L. H. (2020, enero). Pasos para elaborar una tesis de tipo correlacional bajo el enfoque cuantitativo, variable categórica, escala ordinal y la estadística no parametrada. [Internet] 2020. [citado 19/02/2025]. Disponible en:

https://cliic.org/2020/Taller-Normas-APA-2020/libro-elaborar-tesis-tipo-correlacional-octubre-19_c.pdf

7. Organización Panamericana de la salud. OPS. Sangre. Día Mundial del Donante de Sangre. [Internet]. 2023 [citado 16/01/2025]. Disponible en:

https://www.paho.org/es/temas/sangre

- 8. Centro Estatal de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Regulación D03-
- 21 Buenas prácticas de laboratorio clínico. Cecmed. [Internet] 2021. [citado 19/02/2025]. Disponible en:

https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-cecmed-no-1112021

- 9. Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Regulación No. M 74-14 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de sangre. Cecmed. [Internet] 2014. [citado 17/03/2025]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res._no._153_la_regulacion.pdf
- 10. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos CENCEC. (2021). Listas de Evaluación por Áreas de la Unidad Asistencial. Versión: 2. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba MINSAP. [manuscrito no publicado].La Habana, 2021, p.1-3.
- 11. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba MINSAP. (2021). Guía de Inspecciones de Metrología. Dirección de Ciencia e Innovación tecnológica. [manuscrito no publicado].La Habana, 2021, p.1-2.
- 12. Oficina Nacional de Normalización ONN. Cuban National Bureau of Standards. Disposición interna DIM-7/2020. Lista de Chequeo. [Internet]. 2020 [citado 19/02/2025]. Disponible en: http://www.ncnorma.cu/index.php/servicios/metrologia
- 13. METRYCAL. Metrología y Calidad, La Norma Internacional ISO 10012:2003 (NMX-CC-10012-IMNC-2004) Guía para implementar un sistema de gestión de las mediciones ISO: 10012. [Internet]. 2022 [citado 28/03/2025] Disponible en: https://www.metrycal.com/Main/La Norma Internacional ISO 10012.pdf
- 14. López EJ., Escoriza TM., Pérez M., Cabrera Y., López E. Unidades de salud: evaluación de la gestión de las mediciones como soporte de la calidad de los servicios. [Internet]. 2021[citado 24/02/2025]. Disponible en: <a href="https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as-sdt=0%2C5&q=UNIDADES+DE+SALUD%3-A+EVALUACI%C3%93N+DE+LA+GESTI%C3%93N+DE+LAS+MEDICIONES+COMO+SOPORTE+DE+LA+CALIDAD+DE+LOS+SERVICIOS+&btnG="https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as-sdt=0%2C5&q=UNIDADES+DE+SALUD%3-A+EVALUACI%C3%93N+DE+LA+GESTI%C3%93N+DE+LAS+MEDICIONES+COMO+SOPORTE+DE+LA+CALIDAD+DE+LOS+SERVICIOS+&btnG=
- 15.López EJ., Escoriza TM., Pérez M. "Evaluación de la calidad percibida en los servicios de atención al adulto mayor", Revista de Desarrollo Sustentable, Negocios, Emprendimiento y Educación. [Internet]. 2021, julio [citado 19/02/2025] RILCO DS, n. 21 p. 54-69. Disponible en: https://www.eumed.net/es/revistas/rilcoDS/21-julio2021/atencion-adulto-mayor
- 16. Barrera García, A. Modelo para la gestión de las mediciones con énfasis en la mejora continua basada en riesgos en el sector de la energía. [Internet]. 2023 [tesis de

doctorado, Universidad Central Marta Abreull de Las Villas]. Repositorio Institucional UCLV [citado 17/03/2025] Disponible en:

https://dspace.uclv.edu.cu/handle/123456789/3561

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses