



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
PROGRAMA DE GERENCIA DE SERVICIOS
ASISTENCIALES EN SALUD



TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE BANCOS DE LECHE HUMANA BAJO LA NORMA ISO – 15189: 2003

**Presentado por Vázquez Silva, Desirée;
como requisito parcial para optar al título de
Magíster en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud**

Tutor

Prof. Emmanuel López

Caracas, Octubre 2009

DEDICATORIA

La presente Investigación, tiene un valor sentimental incalculable, debido a todos los hechos acontecidos desde que se inició su elaboración hasta el final, situaciones que nos demuestran que la vida es un suspiro y que debemos aprovecharla al máximo, con las cosas que más nos gusta hacer y sobre todo de las que estemos enamorados.

A Dios y a la Virgen por darme fuerzas en todo momento y mantener mi espíritu y constancia en todas las metas que me he propuesto, a lo largo de la vida.

A mi papá, que en vida me vió iniciar este Proyecto, acompañándome aquí en la Tierra y hoy culmino, con su acompañamiento desde el cielo. Mi padre ha sido el motor principal, para culminar esta Investigación, que sin duda lo llenaba de emoción, como todas las actividades donde veía que lograba superarme, profesional y académicamente.

A mi madre, que ha estado conmigo a lo largo de este pasaje, con mucha fuerza, apoyándome en todo momento, para culminar con éxito esta meta.

A mi hermana, por estar a mi lado, motivándome para culminar la tesis, haciéndome sentir su ejemplo, en el camino que ella empieza a andar, descubriéndome aún más responsable de las decisiones tomadas.

Al Prof. Enmanuel López, quien ha sido mi tutor, maestro y amigo a lo largo del camino andado, creyendo en mi, acompañándome en momentos difíciles y transmitiéndome energía con sus experiencias para llegar a feliz término en este sueño, hoy materializado.

Finalmente a todos los familiares y amigos, que de alguna forma estuvieron conmigo, dando palabras de aliento y contribuyendo de diversas formas en el logro de este trabajo.

Caracas, 06 de Julio de 2009

Señor

Prof. Pedro Castillejo

Director Programa Gerencia Servicios Asistenciales en Salud

Área de Ciencias Administrativas y de Gestión.

Dirección General de los Estudios de Postgrado

UCAB,

Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Estimados Señore(s):

Por medio de la presente hago constar que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado titulado "**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE BANCOS DE LECHE HUMANA BAJO LA NORMA ISO – 15189: 2003**", desarrollado por la **Lic. Desireé Vázquez Silva**, titular de la cédula de identidad número 13.136.791, como requisito parcial para optar al Título de **Magíster en Gerencia de los Servicios Asistenciales en Salud**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación y posterior exposición y defensa oral ante el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Ing (MSc) Emmanuel López C

C. I. N° 3.189.576

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
PROGRAMA DE GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE BANCOS DE
LECHE HUMANA BAJO LA NORMA ISO – 15189: 2003**

Autor: Lic. Desireé Vázquez.

Tutor: MSc. Emmanuel López.

Año: Julio 2009.

RESUMEN

Los Bancos de Leche Humana (BLH), son servicios bastante recientes en el mundo, creados aproximadamente en los años 50, posterior a la II Guerra Mundial, como una alternativa para la alimentación de los infantes en las Instituciones Hospitalarias, para la disminución de los costos en la adquisición de fórmulas lácteas y debido a la escasez de las mismas en la época. El BLH del Hospital Universitario de Caracas (HUC); se crea en el año 1986, siendo éste el primero en fundarse en el país, en principio como un Lactario y posteriormente a partir del año 1999, como Banco de Leche Humana, con todos los procedimientos de procesamiento y pruebas de control de calidad, establecidos de acuerdo a las Normas y Procedimientos de BLH inspirados en el Modelo del Instituto Fernández Figueira de Brasil. Sin embargo, en Venezuela, no se cuenta con un Plan de la Calidad para la Acreditación de Bancos de Leche Humana, aún cuando ya existen algunos BLH en varios estados del país. La presente investigación tiene como objetivo “Diseñar un Plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana”, motivado a que, en la actualidad, con las exigencias que impone el sector Salud y con la existencia de Sistemas de Control de Calidad más estrictos en el área de Laboratorios Clínicos en lo que respecta a las NORMAS ISO (FONDONORMA), se considera la necesidad de lograr la Acreditación bajo la Norma ISO – 15189: 2003, que está referida a los Laboratorios Clínicos, con la intención de elevar los niveles de exigencia y competitividad en los BLH venezolanos. Para tal fin el estudio está enmarcado en la modalidad de Investigación Proyectiva, apoyado en una investigación de diseño no experimental, de campo y descriptivo, donde la población objeto de estudio son los Bancos de Leche Humana a nivel nacional y la muestra el BLH del HUC. En el presente estudio se determinó que: El Banco de Leche Humana del HUC, cuenta con las características de un Laboratorio Clínico, por lo cual puede ser evaluado de acuerdo a la norma ISO 15189:2003. Se elaboró una adaptación de la referida norma, para los Bancos de Leche Humana, siendo esto de gran importancia; ya que, en la actualidad las NORMAS ISO, son las que proporcionan el mayor aval en lo que a Sistemas de Calidad se refiere. Se encontraron debilidades importantes en el Desarrollo de Sistemas Informáticos y también todo lo concerniente a seguridad Industrial y eliminación de residuos. La sección de la inspección de procesos claves y de apoyo del área presentó un alto porcentaje de conformidades, por lo cual puede decirse que esta sección es la más robusta de acuerdo a lo evaluado en base a la Guía de Verificación de la 15189:2003. Después de realizada esta investigación cobra fuerza la idea, de que este trabajo sea extrapolado a otros Bancos de Leche con características similares y ser evaluados de acuerdo a los lineamientos de las Normas ISO, como normativa caracterizada por mantener altos estándares de calidad y con pautas específicas para Sector Salud.

PALABRAS CLAVES: Bancos de Leche Humana, Lactario, Alimentación en neonatos, Acreditación, Lactancia Materna, Plan para la Calidad, ISO 15189:2003.

INDICE GENERAL

CONTENIDO	Pág
Dedicatoria.....	II
Carta de Aprobación del Tutor	III
Resumen.....	IV
Indice General.....	V
Indice de Figuras.....	VIII
Indice de Tablas.....	IX
Indice de Gráficos.....	X
Acrónimos y Siglas.....	XI
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	
Contextualización y Delimitación del Problema.....	1
Interrogantes.....	5
Objetivo General	5
Objetivos Específicos.....	5
Justificación de la Investigación.....	6
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	
Reseña Organizacional Hospital Universitario de Caracas (HUC) y Banco de Leche Humana HUC.....	13
Antecedentes de la Investigación.....	17
Bases Teóricas.....	
▪ Marco Histórico del Banco de Leche Humana del HUC	25
▪ Requisitos mínimos para que un hospital tenga un Banco de Leche Humana.....	28
▪ Infraestructura de un Banco de Leche Humana.....	29
▪ Requisitos para que una madre sea donante de leche humana.....	31
▪ Criterios de exclusión para ser donantes de un Banco de Leche Humana.....	31
▪ Requisitos para que un neonato sea receptor de un Banco de Leche Humana	32
▪ Procesos de control de calidad que se realizan en el Banco de Leche del Hospital Universitario de Caracas	33
▪ Área de Influencia.....	35
▪ Cobertura Asistencial.....	36
▪ Cobertura en Docencia e Investigación.....	36
▪ Diagnóstico de salud de las pacientes que asisten al banco de leche humana.....	36
▪ Interrelación con otros servicios hospitalarios del HUC	37
▪ Perfil del Personal requerido.....	38
▪ Universo Político.....	39
▪ Universo Económico.....	39
▪ Bases Legales.....	40

CONTENIDO		Pág
Accreditación de Laboratorios Clínicos		40
▪ ¿Qué es ISO?.....		40
▪ ¿De donde proviene el nombre ISO?.....		41
▪ Norma ISO: 15189: 2003.....		41
▪ Introducción a la calidad: La necesidad de nuevas garantías.....		42
▪ Evolución de la calidad.....		43
▪ Gestión Integral de la calidad.....		43
▪ Bases Genéricas de la gestión de la calidad.....		46
▪ La Gestión de la Calidad.....		50
▪ Exigencias de calidad en los análisis clínicos.....		51
▪ ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia		52
▪ Alcance de la norma ISO 15.189: 2003		53
▪ Certificación y Acreditación.....		54
▪ Organismos de Acreditación y Certificación Normas ISO.....		57
▪ Procesos de acreditación de Bancos de Leche Humana en el exterior		61
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO		
Tipo		64
Diseño		65
Población.....		67
Muestra		67
Técnicas e Instrumentos de recopilación de los datos		68
Validez.....		72
Metodología.....		72
Operacionalización de objetivos.....		74
CAPÍTULO IV: RESULTADOS		81
CAPÍTULO V: LA PROPUESTA		
Título.....		100
Justificación.....		100
Objetivo de la propuesta.....		100
Alcance.....		101
Un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas.....		101
Aspectos considerados en la Norma ISO 10005:2005, para el desarrollo de un Plan de la Calidad.....		101
▪ Generalidades.....		103
▪ Entradas para el Plan de la Calidad.....		103
▪ Alcance.....		104
▪ Preparación del Plan de la Calidad		104

CONTENIDO	Pág
Estructura de la Propuesta.....	107
Contenido del Plan de la Calidad.....	120
▪ Generalidades.....	120
▪ Alcance.....	120
▪ Elementos de entrada del plan de la calidad.....	121
▪ Objetivos de la Calidad.....	122
▪ Responsabilidades de la Dirección.....	123
▪ Control de Documentos y Datos.....	124
▪ Control de los registros.....	125
▪ Recursos.....	126
▪ Requisitos.....	129
▪ Comunicación con el cliente.....	130
▪ Diseño y Desarrollo.....	131
▪ Compras.....	132
▪ Producción y prestación del servicio.....	133
▪ Identificación y Trazabilidad.....	136
▪ Propiedades del cliente.....	136
▪ Preservación del producto.....	137
▪ Control del producto no conforme.....	138
▪ Seguimiento y medición.....	138
▪ Auditoría.....	140
▪ Revisión, aceptación, implementación y revisión del Plan de la Calidad.....	141
Factibilidad de la propuesta.....	144
Cumplimiento de los Objetivos de la Investigación.....	145
Conclusiones.....	148
Recomendaciones.....	151
Referencias Bibliográficas.....	152
Anexos (Tomo N° 2)	155

INDICE DE FIGURAS

Fig.	Descripción	Pág
1	Flujograma de procedimientos que deben realizarse en un Banco de Leche Humana.....	6
2	Fachada Hospital Universitario de Caracas.....	13
3	Logotipo Banco de Leche Humana. HUC.....	15
4	Madre amamantando en la Unidad de Terapia Intensiva (UTI).	16
5	Alojamiento Conjunto.....	25
6	Extracción de leche humana.....	26
7	Congelador de leche humana cruda.....	27
8	Pasteurizador de leche humana.....	27
9	Índice de Acidez Dornic.....	34
10	Control Bacteriológico.....	34
11	Crematocrito.....	35
12	Alimentación con leche materna por sonda nasoduodenal.....	37
13	Modelo Europeo de la Calidad (EFQM).....	45
14	Modelo iberoamericano de la calidad (fundibeq).....	45
15	Sistema de Administración de la Calidad	46
16	Esquema de la Norma ISO 15189: 2003.....	54
17	Evolución de la gestión de la calidad.....	60

INDICE DE TABLAS

Cuadro	Descripción	Pág
1	Aspectos evaluados a través de la Guía de Verificación, según la norma ISO 15.189 : 2003.....	81
2	Lista Maestra de Documentos Externos.....	108
3	Lista Maestra de Documentos elaborados en el Servicio (Documentos Internos).....	109
4	Plan de la Calidad. Banco de Leche Humana. Departamento de Nutrición y Dietética. Hospital Universitario de Caracas.....	111
5	Cronograma de Actividades.....	156

INDICE DE GRÁFICOS

Gráf.	Descripción	Pág
1	Aspectos evaluados en el Servicio Banco de Leche Humana, de acuerdo a la norma 15189:2003 Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008.	83
2	Evaluación de la Gestión de la Calidad en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008.	84
3	Evaluación de Gestión de Recursos en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008	86
4	Evaluación de la Inspección de los procesos claves y de apoyo en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008.	91
5	Evaluación de los Procesos de Soporte o de Apoyo del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008.	94
6	Evaluación de los Procesos de Aseguramiento de la Calidad del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008	96
7	Resultados globales de la Inspección del Banco de Leche Humana, según la norma 15189:2003, Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008	98

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

A.I.D: Autoridad Suiza para el Desarrollo Internacional.

BLH: Banco de Leche Humana.

CEPAL: Comisión Económica para América Latina y el Caribe

CICT/FIOCRUZ: Centro de Información Científica y Tecnológica.

CLATI/BLH: Centro Latinoamericano de Tecnología e Información en Bancos de Leche.

COVENIN: Comisión Venezolana de Normas Industriales.

EFQM: Modelo Europeo de la Calidad

FL: Fórmulas Lácteas

FIOCRUZ: Fundación Oswaldo Cruz

FONDONORMA: Fondo para la Normalización y certificación de Calidad.

FUNDIBEQ: Modelo Iberoamericano de la Calidad.

GALACMA – UCV: Grupo de Apoyo a la Lactancia Materna de la Universidad Central de Venezuela.

HUC: Hospital Universitario de Caracas.

INH: Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

ISO: Organización Internacional para la Estandarización.

LHP: Leche Humana Pasteurizada.

LM: Lactancia Materna.

MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PMBOK: Órgano de Gestión de Proyecto de los Conocimientos.

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

TQM: Total Quality Management

UCIN: Unidad de Cuidados Intermedios.

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.

UTIN: Unidad de terapia Intensiva.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Contextualización y Delimitación del Problema

Hernández (2003) define los Bancos de Leche Humana (BLH), como unidades especializadas en la Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna (LM), a través de la recolección, procesamiento y distribución de leche humana, para aquellos neonatos que no pueden ser alimentados directamente al seno de su madre.

Con el transcurrir de los años, los BLH se han convertido en una alternativa para la sobrevivencia de los neonatos en condiciones patológicas, debido a la existencia de evidencias de la pronta recuperación de los pacientes alimentados con Leche Humana Pasteurizada (LHP) versus los alimentados con Fórmulas Lácteas (FL).

Desde la década de los 80 empezaron a realizarse grandes esfuerzos, para lograr el rescate de la Lactancia Materna y uno de ellos fue la Declaración de *"Innocenti"*, donde se buscaba el compromiso de todos los países que atienden los llamados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), LA DECLARACIÓN DE *"INNOCENTI"* señala lo siguiente:

Declaración de *"Innocenti"* (1990). En el año 1990, en Florencia (Italia), en la reunión de la OMS / UNICEF, sobre "Lactancia Materna en los 90's, se elaboró una iniciativa mundial, co -patrocinada por la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (A.I.D.) la Autoridad Suiza para el Desarrollo Internacional (SIDA), sostenida en el *"Spedale degli Innocenti"*.

En ese momento, se declara lo siguiente: "Como una meta global para una óptima salud y nutrición materna e infantil,

debe permitirse a todas las mujeres practicar lactancia materna exclusiva y todos los niños deben ser alimentados exclusivamente con leche materna desde su nacimiento hasta las 4-6 meses de edad.

Obtener esta meta requiere, en muchos países, el reforzamiento de una "*cultura de la lactancia materna*" y su vigorosa defensa contra las incursiones de la "*cultura del biberón*". Esto requiere compromisos y abogar por la movilización social, utilizando al máximo el prestigio y autoridad de líderes sociales reconocidos en todas las facetas de vida.¹

Los Bancos de Leche Humana se unen a los esfuerzos de la Declaración de "*Innocenti*", ya que, a través del procesamiento de la leche humana se puede garantizar que aquellos niños que no puedan ser alimentados al seno materno por múltiples razones (prematuridad, presencia de diversas patologías), podrán consumir leche humana pasteurizada a través de otras vías de alimentación; como, por ejemplo: sondas nasogástricas, sondas nasoduodenales, entre otros.

En Venezuela, El Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas (HUC), se crea en el año 1986, siendo éste el primero en fundarse en el país, en principio como un Lactario y posteriormente a partir del año 1999, como Banco de Leche Humana, con todos los procedimientos de procesamiento y pruebas de control de calidad, establecidos de acuerdo a las Normas y Procedimientos de Bancos de Leche Humana inspirados en el Modelo del Instituto Fernández Figueira de Brasil.

En el BLH del HUC, se desarrollan todas las actividades de acuerdo a los procedimientos que están descritos en el Manual Normas y Procedimientos, del Instituto Fernández Figueira (Brasil), el cual ha permitido estudiar con detalle todos los pasos a seguir, desde la atención a la madre

¹ <http://www.matronas-cv.org/innocenti.htm>. Declaración de "*Innocenti*" **Sobre la protección, promoción y apoyo de la Lactancia Materna.** 1 de Agosto de 1990, Florencia, Italia.

en la donación de leche humana, pasando por el almacenamiento, procesamiento, pruebas de control de calidad, así como su distribución.

Debido a las actividades que se realizan en este servicio, principalmente en cuanto al procesamiento de leche humana, que deben estar acordes con los procedimientos y técnicas de laboratorio, recientemente se crearon las Normativas de Bancos de Leche Humana para Venezuela.

Sin embargo, en la actualidad con las exigencias que impone el sector salud y con la existencia de sistemas de control de calidad más estrictos en el área de Laboratorios Clínicos en lo que respecta a las NORMAS ISO (FONDONORMA), se considera la necesidad de lograr la creación de un plan para la acreditación bajo la Norma ISO – 15189: 2003, que está referida a los Laboratorios Clínicos, con la intención de elevar los niveles de exigencia y competitividad en los Bancos de Leche Humana venezolanos.

Los BLH en Venezuela, han venido surgiendo en forma lenta y progresiva, con muchas dificultades; sin embargo, para el año 2008, ya se tienen varios en funcionamiento y otros en Proyecto, aunque se cuenta con Normativas para los mismos, en sus esquemas de trabajos, ninguno de ellos ha recibido acreditación formal como Banco de Leche de Referencia o alguna acreditación que asegure que se están cumpliendo todos los procedimientos requeridos, en parte esta situación ocurre por no existir un plan, un sistema para realizar dicha acreditación.

Es importante resaltar que desde el año 2004, dentro del Ministerio del Poder Popular para la Salud, específicamente en el Programa de Lactancia Materna se creó la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana, con la intención de Apoyar, Crear y Supervisar Proyectos de Unidades ya constituidas y de aquellas que están por crearse.

A nivel nacional se cuenta en la actualidad con Unidades de Bancos de Leche Humana en los siguientes hospitales:

- Hospital Universitario de Caracas (Distrito Capital)

- Hospital Pablo Acosta Ortiz (San Fernando de Apure).
- Hospital José Antonio Páez de Guasualito (Apure)
- Hospital Universitario Ruiz y Páez (Ciudad Bolívar).
- Maternidad Negra Hipólita (San Félix)
- Hospital Santos Anibal Dominici (Carúpano)
- Hospital Francisco Urdaneta (Calabozo)

En el año 2007, en el contexto nacional, de acuerdo a lo referido en entrevista realizada a la Lic. Magaly Hernández (Coordinadora Nacional de Bancos de Leche Humana) se captaron 22.286 madres donantes en los Bancos de Leche Humana y se recolectaron 3.120.000 ml ó 3120 litros, de Leche humana, aproximadamente cada niño consume diariamente de 30 a 40 cc de leche humana, en tomas de 5 cc. aproximadamente cada 3 horas, dependiendo del estado nutricional y patológico de cada neonato, esta información se desprende del Informe Anual del Programa Nacional de Lactancia Materna Año 2007, Ministerio de Salud.

Las pequeñas cantidades de leche materna indicadas, se debe a que los pacientes que se atienden en estas unidades se caracterizan por ser prematuros, neonatos de bajo peso al nacer o con alguna patología que interfiera con la tolerancia de la vía oral, por lo cual las indicaciones de alimentación sobre todo en los primeros días del nacimiento del bebé se realizan en pequeñas porciones hasta tanto su estado de salud mejore y por lo general sus madres puedan iniciar el acto de amamantamiento con su bebé.

Los Bancos de Leche Humana, se encuentran en expansión en el país y se requiere que, a medida que vaya avanzando la creación de estas unidades, se cuente con sistemas de control de alto nivel que permitan la evaluación continua de los mismos a través de la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana.

Interrogantes

- ¿Cuáles son los programas de acreditación existentes en Bancos de Leche Humana a nivel internacional?
- ¿Qué beneficios recibirían los Bancos de Leche Humana venezolanos con la creación de un plan de acreditación bajo la norma ISO: 15189: 2003
- ¿Qué factores debe contemplar un plan de acreditación bajo la norma ISO: 15189: 2003, para Bancos de Leche Humana?

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Diseñar un Plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana bajo la norma ISO – 15189: 2003.

Objetivos Específicos

- Describir las características de los Bancos de Leche Humana.
- Describir los programas de acreditación existentes en Bancos de Leche Humana a nivel internacional.
- Describir los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2003 para Bancos de Leche Humana enmarcado en Laboratorios Clínicos.
- Establecer las diferencias entre Certificación y Acreditación.
- Evaluar el grado de adecuación del Banco de Leche Humana del HUC a la norma ISO 15189:2003.
- Establecer los elementos de un plan genérico para la acreditación de Bancos de Leche Humana de acuerdo a la norma 15189:2003.

Justificación de la Investigación

La Lactancia Materna es el mejor acto para garantizar la adecuada alimentación de los bebés, ya que favorece la Nutrición y el Desarrollo del Sistema Inmunológico.

Según Hernández (2003), No todos los recién nacidos son capaces de lactar del seno comúnmente, por enfermedades específicas. Una de las causas más frecuentes es el caso de los niños prematuros que dependiendo del tiempo de gestación, nacen sin el estímulo de succión o con la presencia de patologías asociadas que no permiten su alimentación a través del seno materno.

Estas son algunas de las razones para que se haya dado origen a los Bancos de Leche Humana; ya que, estos permiten procesar y distribuir la Leche Materna a los niños que no están en la capacidad de alimentarse directamente por el amamantamiento.

Estos servicios se caracterizan por ser complejos y requerir adecuados patrones para medir su funcionamiento, esto ha sido muy difícil debido a los pocos que existen, al igual que la falta de interés en la profundización de datos estadísticos que permitan evaluar un servicio.

Con la intención de dar a conocer los procesos que se realizan en el Servicio Banco de Leche Humana, para su mejor comprensión y análisis, a continuación se muestra el flujograma de trabajo establecido:

Recepción de la madre



Detección de necesidades





Congelación por un período máximo de 6 meses.



Descongelación en refrigerador (7° C)



Suministro de leche al bebé

Figura nº 1
Flujograma de procesos que deben realizarse en un Banco de Leche Humana
Fuente: Diseño de la Investigadora (2008)

Los Bancos de Leche Humana cuentan con todas las características de un Laboratorio Clínico; ya que, en los mismos se realizan actividades de procesamiento de la Leche Humana y pruebas de control de calidad aplicadas a la misma.

La calidad en una organización representa un medio a través del cual se satisfacen las necesidades de los clientes. Cuando la organización decide iniciar un proceso formal de mejora que pretende tener reconocimiento de organismos externos, no solo de sus clientes o usuarios, se suelen considerar múltiples factores que, de alguna manera, permitan predecir el éxito de ese proceso. El referido concepto es muy importante; ya que, una vez constituidos algunos Bancos de Leche Humana en Venezuela, es importante crear mecanismos para evaluar el mantenimiento y las mejoras de la calidad.

Álvarez, S (2005) El término “calidad” es representativo de productos o servicios excelentes, que satisfacen nuestras expectativas y en ocasiones, las rebasan. Por tal motivo la búsqueda del éxito en la calidad se ha convertido en un punto de interés en la administración de las diferentes compañías del mundo, pues constituye un elemento de importancia en la decisión del cliente para la selección de un producto o servicio y una vía para alcanzar el éxito organizacional y el crecimiento hacia mercados nacionales e internacionales.

La Organización Mundial de la Salud, tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (Clientes, Proveedores, Planificadores, Sanitaristas), define la calidad como:

La Calidad en la Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición.

El interés de realizar esta investigación viene dado, por la necesidad de crear un Sistema de Acreditación de Bancos de Leche Humana, a nivel nacional, a partir de las Normas de Bancos de Leche Humana para Venezuela, que se encuentran en este momento para su aprobación en el Ministerio de Salud, dichas normas han sido elaboradas a partir de las Normas para Bancos de Leche Humana del Instituto Fernández Figueira de Brasil.

El sistema de acreditación es requerido; ya que, en la actualidad se tiene en proyecto la conformación de 30 unidades de Bancos de Leche Humana a nivel nacional y se requiere un sistema que permita evaluar si dichas unidades cumplen con todas las pautas y procedimientos que permitirían dicha acreditación.

(Dybkaer, 2004) La acreditación de los análisis del laboratorio clínico en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/EC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica; sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobretudo en las fases preanalítica y postanalítica.

Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha creado la norma ISO 15189:2003

"Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos. (Dybkaer, 2004)

(Dybkaer, 2004) La parte de la gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. La norma intenta cubrir las necesidades de cualquier tipo de laboratorio clínico, desde los especializados en química clínica clásica hasta los que trabajan en medicina transfusional e histopatología. Se ha previsto un documento suplementario, la ISO 22869 "Guía para el uso de la ISO 15189" como ayuda específica para la enorme, aunque gratificante tarea de preparar la acreditación.

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente". Así pues, en la norma están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad. (Dybkaer, 2004)

NEWSLETTER (2006) La movilización social en favor del amamantamiento natural en la década de los 80 impulsó los países de América Latina a definir políticas de promoción de la lactancia materna y fortalecimiento de los Bancos de Leche Humana. En Brasil, en poco más de una década, el número de Bancos de Leche Humana saltó de diez para 187 unidades (en febrero/2006) y los puntos de recolección de leche humana llegaron a 29, distribuidos en todos los estados brasileños, constituyendo la Red Nacional de Bancos de Leche Humana (RedBLH - Brasil).

El aumento expresivo de Bancos de Leche, en municipios de

características distintas y sin las condiciones adecuadas para el tratamiento y aprovechamiento de la información producida, permitió la acumulación desordenada y desarticulada, constituyendo un obstáculo a su gestión y disseminación. Además, los gestores de la Red carecen de instrumentos de planificación y gestión eficientes, con base en información precisa, que viabilicen de forma efectiva la toma de decisiones, la capacitación de recursos humanos, el control de calidad de la leche y el establecimiento de una conciencia sanitaria en defensa del amamantamiento natural. (Publicado en Newsletter 2006)

La investigación en cuestión sería un gran aporte para el país, ya que la misma; serviría de apoyo para crear las bases del Sistema de Acreditación de Bancos de Leche Humana en Venezuela, que debe funcionar desde la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana, creada en el Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela, desde el año 2004.

La información, así como la salud, es un derecho de todos. Por lo tanto, las políticas de promoción de la salud deben perseguir la búsqueda de la calidad por la educación y el acceso a la información. El gran desafío es actuar en la construcción colectiva de proyectos de gestión de la información y conocimiento que conduzcan a procesos educativos e informativos.

El 18 de Mayo de 2005, durante la realización del II Congreso Internacional de Bancos de Leche Humana, representantes de Ministerios de la Salud de países de América Latina asumieron, por la Carta de Brasilia, compromisos que visan fortalecer acciones en el área de lactancia materna. De este modo, se articulaba la política de expansión de la RedBLH en el compromiso de crear la Red Latinoamericana de Bancos de Leche Humana .

CERTIFICACIÓN ISO 9001: Al otorgar esta certificación, FONDONORMA declara la conformidad del sistema de gestión de la calidad de una empresa con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001. La implementación y certificación del sistema de gestión de la calidad comprende una serie de oportunidades para el mejoramiento continuo de la

empresa desde el punto de vista de sus procesos, sus productos / servicios, el mejor control de proveedores y la satisfacción de los requerimientos de los clientes. **(FONDONORMA)**

La ventaja de esta investigación radica en que las NORMAS ISO, son las que en la actualidad proporcionan el mayor aval en lo que a Sistemas de Calidad se refiere, lo cual permitiría la creación de un Sistema de Acreditación muy sólido, para un área de trabajo en salud, que merece especial atención por referirse al procesamiento de un fluido humano, dirigido a la alimentación de neonatos, con patologías congénitas, prematuros, etc.

El desarrollo del plan para la acreditación bajo la norma COVENIN ISO 15189: 2003, tendrá como utilidad la evaluación del cumplimiento de las Normas existentes para Bancos de Leche Humana y por otra parte las condiciones establecidas por ISO 9000, exigirán la evaluación continua de las unidades de Bancos de Leche Humana. Este hecho es un gran generador de la creación y mantenimiento de los estándares de calidad.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Reseña Organizacional

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



**Fig 2: Fachada Hospital
Universitario de Caracas.
Fuente: La Investigadora (2006)**

El Hospital Universitario de Caracas, es un Instituto Autónomo, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, fue fundado en el mes de Mayo del año 1956, es un hospital tipo IV, de referencia nacional, cuenta con 1200 camas arquitectónicas, se encuentra ubicado en la Ciudad Universitaria de Caracas y forma parte del Patrimonio Histórico de la Humanidad, acreditado por la UNESCO.

Es la sede de la Escuela de Medicina Dr. Luis Razzetti, así como también de múltiples Postgrados en todas las especialidades acreditados por la Universidad Central de Venezuela.

Misión

El Instituto Autónomo "Hospital Universitario de Caracas" tiene como propósito crear desarrollar y aplicar procesos integrales de salud de altísima calidad, mediante actividades de prevención, asistencia, investigación y docencia; con la finalidad de atender pacientes y familiares e instituciones que

demanden servicios relacionados con la salud y formar a los estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. Todo ello con recursos humanos de excelente formación académica, conocimientos actualizados y aplicación de tecnologías avanzadas.

Asumimos como valores fundamentales la ética y honestidad; la atención integral, diligente, oportuna y de excelencia a los pacientes; el reconocimiento a la dignidad y diversidad humana; el fomento en la calidad de vida de usuarios y del personal; el trabajo en equipo; la más alta calidad en la educación de los profesionales de la salud y el sentido de pertenencia con apego a las normas y procedimientos.

Visión

El Hospital Universitario de Caracas funcionará integrado al Sistema Nacional de Salud, cumpliendo los acuerdos y actividades docentes, asistenciales y de investigación, mediante políticas de salud e implementación de programas gerenciales en concordancia con los recursos para el desarrollo de las funciones propias de la Institución, con tecnología y redes de informática.

Contaremos con una estructura organizativa, flexible, ágil y efectiva que responda a las exigencias del entorno.

Administraremos con transparencia y autonomía, disponiendo de un presupuesto acorde a la planificación estratégica de los diversos servicios de Salud Integral.

Nuestros pacientes serán oportunamente atendidos por profesionales altamente capacitados, contando con la más avanzada tecnología.

Los familiares de nuestros pacientes contarán con un sistema informático a través del cual podrán conocer la condición de sus pacientes, normas y horarios de visitas y las posibilidades de alojamiento en zonas de fácil acceso.

Los estudiantes contarán con educación asistida por profesores y especialistas; dispondrán para su formación de modernos recursos docentes.

Nuestro personal percibirá sueldos y salarios adecuados a su nivel de responsabilidad y eficacia; contará con los recursos y el entrenamiento para mejorar el desempeño personal e institucional. Los canales de comunicación se mantendrán abiertos.

La comunidad velará por el predominio de los valores morales en el cumplimiento de los objetivos del Hospital Universitario de Caracas a través de la Contraloría Social.

Nuestros proveedores dispondrán de sistemas diversificados de compra por medios informáticos y sus acreencias serán satisfechas oportunamente mediante un esquema de pago programado.

Aumentaremos selectivamente el nivel internacional de nuestra cobertura geográfica manteniendo la atención local, regional, nacional y del Caribe.

Nuestra imagen se verá reflejada en la calidad de atención de nuestros pacientes; y en la producción científica, la cual se difundirá a través de publicaciones especializadas y en la asistencia de nuestro personal a los eventos nacionales e internacionales de mayor importancia.

BANCO DE LECHE HUMANA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS.



Fig 3: Logotipo Banco de Leche Humana. HUC
Fuente: La Investigadora (2006)

Misión

Nuestra misión consiste en atender a todas las madres que consultan al Banco de Leche Humana (BLH), que se encuentran hospitalizadas en el Servicio de Obstetricia del Hospital Universitario de Caracas, para la extracción y donación de Leche Humana (LH) para neonatos ubicados en las Unidades Especiales (Terapia Intensiva, Cuidados Intermedios y Cirugía Neonatal), que no pueden ser alimentados(a) directamente al seno de sus madres, por la presencia de alguna patología específica. En este servicio también se realizan labores de Consejería en Lactancia Materna, para aquellas madres que se encuentran en

alojamiento conjunto con sus hijos y que presentan problemas para amamantarlos adecuadamente.

En el servicio de BLH se realizan actividades docentes para los Residentes de Obstetricia, Pediatría, Neonatología; a los estudiantes de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, al personal de Enfermería y de Nutrición; así como asesoramiento técnico en la formación del personal de otros Bancos de Leche a Nivel Nacional.

El Servicio de Banco de Leche Humana realiza extracción, almacenamiento, procesamiento y distribución de leche humana para los pacientes que lo requieren, así como también suministra las Fórmulas Lácteas para aquellos niños que lo necesitan de acuerdo a patologías específicas; ya que, el Banco de Leche Humana nace en el año 1986 dentro del Servicio de Fórmulas Lácteas del Dpto. de Nutrición del HUC.

Visión



Fig 4: Madre amamantando en la UTI.

Fuente: La investigadora (2004)

El BLH atenderá a todas las pacientes hospitalizadas en el Servicio de Obstetricia del HUC, e impartirá conocimientos sobre la importancia de la Lactancia Materna en la alimentación de sus hijos. Así como la formación y actualización continua del personal médico, de enfermería y nutrición.

El BLH buscará fortalecer una red de trabajo dentro de la Ciudad Universitaria para la consolidación de las actividades con el Grupo de Apoyo a la Lactancia Materna de la Facultad de Medicina (GALACMA – UCV) y el Ambulatorio Docente del HUC.

Consolidar el BLH del Hospital Universitario de Caracas como Banco de Leche de Referencia Nacional acreditado por la UNICEF.

Continuar la actualización tecnológica del BLH de acuerdo a las últimas investigaciones y a los lineamientos del Instituto Fernández Figueira de Brasil, pioneros en Bancos de Leche Humana a nivel mundial

Lograr la creación del Servicio de Fórmulas Lácteas independiente del Banco de Leche Humana, de acuerdo a las Normativas Internacionales; ya que, la elaboración, preparación y suministro de fórmulas lácteas interfiere con las políticas de Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna.

Formar parte de la futura Red de Bancos de Leche de Venezuela, coordinada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Antecedentes de la Investigación

Es muy escasa la investigación publicada que existe sobre Bancos de Leche Humana, tanto a nivel nacional como internacional; sin embargo, los trabajos de investigación que se han elaborado en el Banco de Leche Humana del HUC han sido realizados en conjunto con el Instituto Fernández Figueira de Brasil y el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, en un esfuerzo muy valioso, por dar a conocer las actividades que se realizan en estos servicios y servir de base para la conformación de los BLH que existen en la actualidad y aquellos que se encuentran en proyecto, con la meta de construir la Red Venezolana de Bancos de Leche Humana.

Aprigio, J; Reis Novak, F; Hernández, M (1998) Los Bancos de Leche Humana representan una acción supletiva eficaz para los Programas Nacionales de Incentivo a la Lactancia Materna, en diferentes regiones del mundo. En Brasil existen cerca de 84 bancos de leche humana, que funcionan como promotores de la lactancia y que recolectan miles de litros de leche humana ordeñada, para los niños que no pueden ser amamantados directamente en el pecho de sus madres, debido a problemas como prematuridad y muy bajo peso al nacer.

Aprigio, J; Reis Novak, F; Hernández, M (1998) La vulnerabilidad de la salud de estos niños exige el empleo de técnicas adecuadas de recolección, procesamiento y control de calidad. Las informaciones presentadas son un

consolidado de la experiencia desarrollada en Brasil, por intermedio del Centro de referencia Nacional para Bancos de Leche Humana de la Fundación Oswaldo Cruz y el Programa Nacional de Incentivo de Alimentación Materna, ambos pertenecientes al Ministerio de Salud de este país. Estas recomendaciones han sido implementadas y evaluadas exitosamente en el Hospital Universitario de Caracas.

Aprigio, J; Reis Novak, F; Hernández, M (1998) El objetivo del control de calidad es conseguir un producto con una calidad preservada, siendo esto una constante desde su recolección hasta su consumo, a bajo costo, con mínimo riesgo para la salud del consumidor.

La Calidad de los productos procesados, almacenados y distribuidos por un Banco de leche Humana debe ser fruto de un esfuerzo inteligente y constante en todas las etapas desde la recolección hasta la distribución.

La calidad de la leche humana ordeñada puede definirse con una grandeza que resulta de la evaluación conjunta de una serie de parámetros que incluyen las características nutricionales, inmunológicas y nutricionales, inmunológicas, químicas y microbiológicas.

El criterio para evaluar la calidad es complejo e incluye los programas de muestreo. Los patrones deben ser dinámicos y ajustados a la evolución técnica del sector, resultando un producto cada vez mejor. Los controles de calidad deben ser parte de un sistema integrado, que relaciona todas las etapas del proceso, no limitándose exclusivamente a los análisis del producto.

Los Bancos de Leche Humana requieren de estrictas normas de procesamiento y de higienización y un proceso de control continuo de los mismos; por ello, en el año 2003 Trombino, V; Hernández, M; Ríos de S, M; estudiaron los efectos de los procesos de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana del Banco de Leche del Hospital Universitario de Caracas (HUC).

“Este estudio se realizó conjuntamente con el Banco de Leche del HUC, en tres etapas sucesivas, cuyos objetivos fueron: Etapa I: caracterizar la calidad microbiológica de la leche humana (calostro y madura) en las

condiciones iniciales de funcionamiento del Banco. Etapa II: Observar los efectos de la implementación de los puntos críticos de control al proceso. Etapa III: evaluar el efecto del proceso de pasteurización sobre la calidad microbiológica de estas leches”.

“Los parámetros investigados fueron: aerobios mesófilos (COVENIN 902-87), coliformes (COVENIN 3276-97) y *Staphylococcus aureus* (COVENIN 1292-89). La identificación de enterobacterias y de los géneros *Streptococcus* y *Staphylococcus* se realizó mediante la coloración de Gram y pruebas bioquímicas con las cintas reactivas ID32E, ID32Strep e ID32Staph mediante el equipo ATB expresión (Vite-System)”.

“En la Etapa I se obtuvieron resultados satisfactorios en 40% de las muestras de leche madura y en 70% de las muestras de calostro. En la Etapa II, 75% de las muestras de calostro y de leche madura arrojaron resultados satisfactorios en todos los parámetros evaluados. Posterior a la pasteurización (Etapa III), 94% de las muestras de calostro y leche madura arrojaron recuentos inferiores a 10,0 UFC/ml para aerobios mesófilos y *Staphylococcus aureus* y menos de 1,0 UFC/ml para coliformes. Por lo antes expuesto, se concluye que la inclusión de la pasteurización dentro del proceso, permitió obtener productos seguros y de calidad comparable a la de otros bancos a nivel mundial”

Los Bancos de Leche Humana han resultado un área de la salud, preferida tanto por estudiantes como profesionales de diferentes sectores de la vida nacional, esto debido al impacto que el mismo significa para la población, en Junio de 2003. “Se realizó un estudio teórico – descriptivo donde se conoció el funcionamiento del BLH del HUC”

Los Bancos de Leche Humana surgen como una alternativa, donde se extrae, conserva, procesa y distribuye leche humana a los recién nacidos que por diversas razones no pueden ser amamantados. Se conoció que la organización Mundial de la Salud y UNICEF tienen una serie de políticas a través de los diez pasos hacia la lactancia materna exitosa, para declarar a

las Instituciones Hospitalarias que los cumplen Hospitales Amigos de la madre y el Niño.

Vázquez, Y (2003) “Se ratifica y queda demostrado después de realizar esta investigación de la importancia de contar con Políticas de salud que permitan el desarrollo e instalación de bancos de leche humana a nivel nacional de acuerdo a las necesidades de la población en cada uno de los estados, para la atención de la madre y el niño”

En la celebración de los 50 años del Hospital Universitario de Caracas, se realizó una intensa participación en lo que se refiere a Lactancia Materna y Bancos de Leche Humana, a continuación se presenta una entrevista realizada por el Departamento de Prensa del Ministerio del Poder Popular para la Salud, que aparece publicada en la página web de dicho Ministerio, donde se mencionan los intentos que se vienen realizando para establecer el modelo de indicadores de gestión.

En los actuales momentos, cuando el Ministerio del Poder Popular para la Salud impulsa el Proyecto Madre para bajar la tasa de mortalidad infantil, los Bancos de Leche Humana constituyen una estrategia de suma importancia. Estudios realizados demuestran que los bebés en situación especial, con bajo peso al nacer y prematuros, al ser alimentados con leche materna se recuperan y desarrollan mejor emocional, física y nutricionalmente.

Tal afirmación fue hecha por la Coordinadora del Programa Nacional de Lactancia Materna, Yadira Rodríguez, en el marco del 50º aniversario del Hospital Universitario de Caracas durante el desarrollo del Taller “Lactancia Materna y Bancos de Leche Humana.

Rodríguez destacó que la implantación de este servicio de referencia nacional, evidentemente demuestra una baja en la mortalidad infantil de los neonatos, al mismo tiempo que se le brinda atención a la madre con orientaciones de consejería en lactancia materna. Desireé Vázquez, Coordinadora (e) del Banco de Leche Humana del HUC, presentó el impacto

alcanzado en los últimos años a través del apoyo, promoción y fomento de la lactancia materna.

Indicó que los datos reflejan que si bien “en el año 2001, el volumen de leche recolectada y de niños atendidos era mayor, para el 2005 los niños inician la lactancia materna directamente al pecho con mayor rapidez, gracias al apoyo que los equipos del Banco de Leche, de Neonatología y Obstetricia, le brindan a las madres. Magaly Hernández, Coordinadora Nacional de Bancos de Leche Humana, explicó que en el país funcionan seis de estas instalaciones “el del Universitario, en Caracas; Apure y Bolívar cuentan con dos cada uno; los otros dos se encuentran en Guárico y en el estado Sucre.

Brazón (2006) “Los seis bancos de leche son el primer eslabón. Con quienes los coordinan se establecen las pautas a seguir para poder tener información del funcionamiento, esto permitirá trabajar con indicadores de salud, de calidad y de gestión -desde el punto de vista estadístico- para obtener el impacto que se quiere en las tasas de morbilidad y mortalidad infantil”, explicó la coordinadora de BLH”.

BIREME/OPS/OMS (2006). El reconocimiento internacional de la competencia brasileña sobre lactancia materna y Bancos de Leche empezó a cruzar fronteras a partir de la segunda mitad de la década de los 90 y, desde entonces, asumió un lugar de destaque en el escenario internacional.

En correspondencia oficial enviada a FIOCRUZ (con fecha del 20 de Abril de 1998) la directora ejecutiva de la *Human Milk Bank Association of North America*, Lois D.W. Arnold, afirma: “A mi conocimiento, Brasil tiene el mejor sistema de banco de leche en el mundo y la información acerca del proyecto debe intercambiarse con otros países”.

La posición de vanguardia que Brasil pasó a ocupar se hizo evidente en junio de 2000, por ocasión de la realización del I Congreso Internacional de Bancos de Leche Humana. En dicha oportunidad, coordinadores de Bancos de Leche Humana de Inglaterra, Francia, Estados Unidos y Venezuela fueron unánimes en relación a los buenos resultados de esa experiencia brasileña. Tal constatación fue objeto de editorial publicado en el *Journal of Human Lactation*, en Enero de 2001. Por fin, hay que destacar el reconocimiento de la

Organización Mundial de Salud (OMS), que homenajeó el trabajo por medio del Premio Sasakawa de Salud de 2001.

También se recomendó la creación del Centro Latinoamericano de Tecnología e Información en Bancos de Leche (CLATI/BLH), una iniciativa intra-institucional entre la RedBLH y el Centro de Información Científica y Tecnológica (CICT/FIOCRUZ), con el propósito de obtener la interacción de información y comunicación en el campo de la ciencia y tecnología en salud con la política de ampliación de Bancos de Leche Humana.

En ese sentido, ya existe la recomendación y el inicio de la articulación con las instituciones productoras y usuarias de información en el área de amamantamiento materno para ampliar el contexto geográfico de la BVS Lactancia Materna.

En el informe Soporte Técnico para la implantación de la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana, se expone la importancia de los Bancos de Leche Humana en Brasil en la salud materno infantil.

Los Bancos de Leche Humana (BLH) han jugado históricamente un importante papel como soporte para la salud materno-infantil en Brasil. La trayectoria de los BLHs en Brasil puede dividirse en tres períodos distintos, que son los siguientes: 1983/1984 – fase inicial de consolidación con la implantación de la primera unidad; 1985/1997 – ampliación de la forma de actuación, con la incorporación de actividades de promoción, protección y apoyo a la lactancia; y a partir de 1998 – el desarrollo del proyecto de la Red Brasileña de Bancos de Leche Humana (Red BLH-BR), con sede en la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), en Río de Janeiro, cuyo modelo instaura un proceso de crecimiento basado en la descentralización y la implementación de competencia técnica en los estados y municipios. Este avance fue resultado de la buena articulación entre la política pública del Ministerio de Salud, la integración interinstitucional y la atención a las demandas de la sociedad para la mejora de la calidad de vida.

La Red BLH-BR es la mayor y más compleja del mundo, formada por 187 BLHs en funcionamiento y 10 en fase de implantación. Los resultados alcanzados anualmente con la prestación de servicios y la producción de leche humana ponen de manifiesto el impacto

positivo de su actuación en el campo de la salud materno-infantil brasileña. Al año, cerca de 114.000 litros de leche humana pasteurizada con calidad certificada se distribuyen a más de 130.000 recién nacidos que están internos en las unidades de terapia intensiva /semi-intensiva, involucrando la participación de 90.000 madres que integran voluntariamente el programa de donación. Además de esto, cada año más de 1.100.000 de mujeres (gestantes, puérperas y madres lactantes) recurren a los Bancos de Leche Humana en busca del apoyo asistencial para amamantar directamente a sus hijos.

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) proyectó un incremento de la población del 19,4% entre 2005 y 2020. Esta expansión representa una esperanza de cerca de 11,6 millones de nacimientos en dicho período. En ese contexto, la lactancia materna se presenta como una acción estratégica en lo que se refiere a la reversión de los índices de morbilidad y mortalidad infantil que persisten en la región.

Los recién nacidos prematuros y de bajo peso, además de la inmadurez de sus funciones digestivas e inmunológicas, presentan necesidades nutricionales elevadas y todavía tienen poca capacidad para tolerar el ayuno, dada su reducida reserva de nutrientes (Feferbaum, 2003).

El alimento es un importante estímulo para la maduración intestinal; el ayuno debe ser reducido y la alimentación enteral iniciada en cuanto el tracto gastrointestinal empiece a funcionar (Berseth, 1995). De esta manera, la introducción precoz del alimento viene indicada en cantidad mínima por vía oral, una práctica denominada nutrición trófica o enteral mínima.

El uso de leche humana en la nutrición enteral mínima ha sido indicado dado su efecto trófico sobre la mucosa, que se da por la presencia de factores de crecimiento como la insulina, el estímulo a la liberación de péptidos endógenos (gastrina y colecistoquinina), el factor de crecimiento epidérmico y los elementos nutricionales que aceleran la maduración intestinal como la taurina, la glutamina y los nucleótidos (Insoft, 1996). La ausencia de alimento a corto plazo en el tracto tiene diferentes consecuencias: bebés prematuros alimentados con dieta parenteral exclusiva presentan atrofia de la mucosa intestinal que puede llevarles a la intolerancia alimenticia grave (Lucas, 1991). Estas alteraciones provocan la deficiencia en las defensas del

recién nacido, como la disminución de la secreción de la IgA y la producción de mucina, aumento en la absorción de macromoléculas ocasionando episodios alérgicos, facilitando la translocación bacteriana y el comienzo de procesos infecciosos que elevan los índices de morbilidad y de mortalidad neonatal.

Varios autores señalan que los factores de riesgo para la mortalidad infantil, didácticamente, pueden dividirse en tres grupos: factores biológicos, sociales y relacionados con la asistencia médica. Entre los factores de riesgo biológicos, encontramos: edad materna, paridad, estatura, peso antes del embarazo, peso ganado ponderal durante la gestación, enfermedades maternas (diabetes, hipertensión), intervalo entre los nacimientos y pérdidas perinatales previas, peso al nacer y durante la gestación. En cuanto a los sociales, encontramos: formación de la madre, ocupación de los padres, renta familiar y hábitos, entre otros. Los relacionados con la asistencia médica están condicionados por elementos como disponibilidad de recursos, aceptabilidad y resolutivez del servicio sanitario.

La implantación y localización de los Bancos de Leche Humana se determinarán en función de las prioridades establecidas por los países conforme a su realidad epidemiológica y prioridades en el campo de la salud, teniendo también en cuenta ámbitos que presentan tasas más altas de desnutrición infantil y mortalidad neonatal. En los trabajos señalados puede observarse que desde hace algunos años, ha existido preocupación por los niveles y controles de calidad en los BLH, todo esto conlleva a profundizar aún más en los sistemas de control de calidad y a establecer protocolos que permitan la evaluación de estas unidades que requieren estricta vigilancia en toda la cadena de procesamiento.

Bases Teóricas

EVOLUCIÓN POR ETAPAS DEL BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS.



Fig. 5 Alojamiento Conjunto.
Fuente: Lic. Magaly Hernández. (1995)

Hernández (2003), realiza una descripción de la evolución histórica del BLH del HUC, la cual permite conocer brevemente como fue evolucionando dicho servicio:

I Etapa

Este proyecto nace en 1985 cuando empieza a sentirse el recrudescimiento de la situación económica y había serias dificultades para suministrar las Fórmulas Lácteas en las Instituciones Hospitalarias.

Existen evidencias científicas para el momento, de estudios donde la recuperación de los pacientes fue mucho más satisfactoria y efectiva, en aquellos bebés que recibían leche humana, cuando no podían succionar del seno de sus madres.

En 1986 se elimina el suministro de biberones al Servicio de Obstetricia, siendo proporcionados sólo a las Unidades Especiales de Neonatología previa orden médica o prescripción del nutricionista y se empieza a insistir en el Alojamiento Conjunto de las madres con sus bebés.

II Etapa. 1986 – 1988:

Se recibe la primera donante el 30 de Abril de 1986. El 16 de Mayo de 1986 mediante Resolución Consejo Directivo del Hospital Universitario se aprobó, como un servicio del HUC. Se reestructuró el área de Fórmulas Lácteas.

Se inicia la recolección y almacenamiento formal de leche materna inspirado en los modelos del Hospital de Niños de San José de Costa Rica y Panamá (Refrigeración).



III Etapa. 1.990 al 1.995:

**Fig. 6: Extracción de leche humana.
Fuente: La Investigadora (2008)**

Se inauguran las nuevas estructuras del Banco de Leche, y se da inicio a la congelación y conservación de leche humana cruda.

1.996:

Actividades docentes: Cursos básicos de Banco de Leche Humana, con invitado internacional procedente de Brasil.

1.997 al 1.998

Entrenamientos en el Instituto Fernández Figueira, Río de Janeiro – Brasil. Presentación de Informes y Proyectos de acuerdo a la normativa brasilera.

IV Etapa

1.999:



**Fig.7: Congelador de leche humana cruda.
Fuente: La Investigadora. (2008)**

Se reestructura el Servicio y se reinaugura el 3 de Agosto, dando inicio a la 4ta. etapa en la cual se encuentra actualmente.

Se adquirieron los equipos necesarios para que el servicio se encontrara de acuerdo a los adelantos tecnológicos en el área:

- Neveras y Congeladores
- Pasteurizador
- Microcentrifuga (Crematocrito)
- Estufa (Control Bacteriológico)

Se inició la aplicación de tratamientos tecnológicos a la Leche Humana como:

- Pasteurización (62.5 ° C por 30 min)
- Pruebas de Control de Calidad
- (Control Bacteriológico y Nutricional)



**Fig. 8: Pasteurizador de leche humana
Fuente La Investigadora (2009).**

2.000 – 2006:

- Asistencia al 1º Congreso Internacional de Bancos de Leche – Natal – Brasil – representando a Venezuela y Latinoamérica.

- Capacitaciones con Invitados Internacionales – Sep. Nov. Con cobertura nacional.
- Docencia Pre – Grado de Medicina.
- Docencia a Postgrado de Obstetricia y Pediatría.
- Investigación con el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.
- Capacitación al personal de Enfermería.
- Asesoría de Tesis y Trabajos sobre Lactancia Materna en los diversos niveles educación formal.
- Se recibe personal de otros hospitales tanto del Área Metropolitana como del interior del país, quienes han solicitado asesoría en Bancos de Leche Humana.
- Participación en Congresos Nacionales e Internacionales en calidad de Asistente y Conferencista.
- Es sede de las Prácticas Clínicas de Los Cursos de Consejería en Lactancia Materna, coordinados por GALACMA – UCV en la actualidad en conjunto con el Programa de Lactancia Materna (MSDS).

Bancos de Leche Humana de Referencia

Los Bancos de Leche Humana de Referencia, son unidades destinadas a desarrollar funciones en concordancia con el resto de los Bancos de Leche como serían, Capacitación y Entrenamiento de recursos humanos, desarrollar actividades de investigación y docencia, prestar asesorías técnicas, etc. Debe disponer de un Laboratorio acreditado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Requisitos mínimos para que un hospital tenga un banco de leche humana

- Debe funcionar en hospitales tipo III y IV
- Que disponga de servicios de Neonatología, Pediatría y Obstetricia

- Que atienda recién nacidos en estado crítico; como, por ejemplo; prematuridad, bajo peso al nacer y/u otras complicaciones alrededor del nacimiento, que requieran cuidados especiales.
- Que la cantidad de pacientes con estas características o condiciones sea lo suficiente como para que amerite un servicio de banco de leche.

Requisitos de infraestructura de un Banco de Leche Humana

Características de las instalaciones.-

Hernández (2003); El Banco de Leche, así como los puestos de recolección, deben satisfacer las siguientes condiciones básicas, en lo que respecta a las instalaciones. Debe estar ubicado físicamente entre los servicios de Obstetricia y Neonatología.

1.- Locales: distantes de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche procesada, almacenada, desde el punto de vista físico químico, y bacteriológico.

2.- Áreas disponibles: suficientes y proporcionales al trabajo que se realiza con todos los procesos que allí se ejecutan. Deben ser espacios controlados.

3.- Abastecimiento de agua: atendiendo a los patrones de potabilidad vigentes, en volumen suficiente a las necesidades operacionales del BLH.

4.- Ventilación: forzada a través de aires acondicionados.

5. Iluminación: suficiente en todas las dependencias, respetando las especificaciones de orden técnico.

6.- Áreas de trabajo: los pisos, techos, paredes y divisiones, deben estar revestidos, con material impermeabilizado, liso, sin presentar puntos de acumulo, contruidos de modo que faciliten las operaciones de limpieza e higiene.

7.- Demás dependencias: vestuario, baños y otras dependencias, necesarias en el número proporcional y capacidad operacional.

8.- Los BLH deben permitir el buen flujo operacional, evitando el cruce del personal que labora en el mismo y del usuario.

Ambiente y Local:

Debe disponer de las siguientes áreas:

Área de recepción.-

En este espacio, el personal que labora en el banco de leche da instrucciones a la donante acerca del procedimiento a seguir para la donación. Al mismo tiempo se realizan actividades de consejería en lactancia materna.

Área de higienización de las donantes.-

En este espacio, la donante procede al cambio de ropa y lavado de manos y mamas, de acuerdo a la pauta establecida para estos fines.

Área de extracción o recolección de la leche.-

En este espacio es donde se lleva a cabo el proceso de extracción de la leche humana, mediante la técnica manual, o a través de medios mecánicos o eléctricos.

Área de almacenamiento o conservación.-

En este lugar se somete la leche humana a procesos de refrigeración y congelación.

Área de procesamiento (laboratorio).-

En esta área se somete la leche humana a un proceso de pasteurización para garantizar su calidad desde el punto de vista bacteriológico.

Área de esterilización.-

En esta zona se procede a esterilizar el material que va a ser utilizado en el banco de leche, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales establecidos.

Área de faena sucia.-

Lugar donde se procede a lavar e higienizar todo el material a ser utilizado en el banco de leche humana.

Dotación mínima.-

El Banco de Leche Humana debe disponer del siguiente equipamiento:

1. Material fungible permanente
2. Refrigerador, congelador
3. Pasteurizador, microcentrifuga
4. Esterilizador
5. Equipamiento o material para los controles de calidad tales como:
mechero, medios de cultivo, incubadora, tubos de ensayo para cada caso, buretas, pipetas, reactivos para la acidimetría etc.
6. Equipo y materiales de oficina.

Requisitos para que una madre sea donante de un Banco de Leche Humana

Se considera donante la mujer que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, clínicamente comprobada y dispuesta a donar el exceso de leche humana a libre voluntad.

Las donantes deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Pruebas de VIH, VDRL, antígeno de superficie de Hepatitis B y C.
- En estados donde existan enfermedades endémicas como: Tuberculosis, drogas, fiebre amarilla y paludismo, se requiere evaluación médicas específicas.

Se consideran criterios de exclusión para ser donantes los siguientes:

- Portadoras del VIH-SIDA, Sífilis y Hepatitis.
- Madres con diagnósticos de desnutrición.
- Madres que hayan recibido transfusión sanguínea en los últimos doce (12) meses.
- Madres sometidas a tratamiento con citostáticos, inmunosupresores o radiaciones.
- Madres con trasplantes de órganos y tejidos realizados en los últimos seis (06) meses.
- Madres que consuman regularmente más de dos (02) onzas diarias de licor de alto grado de concentración alcohólica.
- Madres que reciben medicación auto prescrita
- Madres con ingesta de megadosis de vitaminas y/o preparaciones herbales con principios activos farmacológicos.
- Madres que consumen dietas vegetarianas, sin suplementos vitamínicos.
- Madres con hábitos de tabaquismo.

Se consideran criterios de exclusión para ser donantes temporalmente los siguientes:

- Infecciones de cualquier tipo
- Mastitis
- Hongos o moniliasis en el pezón
- Rubéola en cualquiera de los miembros del grupo familiar
- Virus y herpes.

Requisitos para que un neonato sea receptor de un Banco de Leche Humana

Se consideran criterios para ser receptor de leche humana los neonatos con prematuridad, bajo peso al nacer, mala absorción, dificultad mecánica para deglutir, deficiencia inmunológica y con tratamiento nutricional post-operatorio y cualquier lactante, según indicación médica.

Procesos de control de calidad que se realizan en el Banco de Leche del Hospital Universitario de Caracas.

Hernández (2003), plantea en las Normas Generales para los Bancos de Leche Humana en Venezuela que, el objetivo del control de calidad es obtener un producto con garantía de calidad desde su recolección hasta su consumo, a bajo costo y con mínimo riesgo para la salud del consumidor.

La calidad de los productos procesados, almacenados y distribuidos por los bancos de leche, debe ser fruto de un esfuerzo inteligente y constante en todas las etapas hasta la distribución. La calidad tiene un significado amplio, que incluye las características que son responsables del valor biológico del producto y la seguridad para el consumidor.

La calidad de la leche humana puede ser definida como el resultado de la evaluación conjunta de una serie de parámetros, que incluyen las características nutricionales, inmunológicas, químicas y microbiológicas.

Los criterios para evaluar la calidad son complejos, incluyen métodos de análisis y los patrones de calidad. Los patrones deben ser dinámicos y ajustados a la evolución técnica del sector, dando como resultado productos cada vez mejor.

Los controles de calidad deben ser parte de un sistema integrado, presente en todas las etapas del proceso, sin restringirse exclusivamente a los análisis de laboratorio.

Las técnicas de control de calidad empleadas son:



Fig. 9: Índice de Acidez Dornic.
Fuente: La Investigadora (2006)

Índice de Acidez Dornic: El medir la acidez de la leche humana ($^{\circ}\text{D}$) es un procedimiento que se utiliza para el control físico – químico de la calidad. Si después de realizar las titulaciones respectivas encontramos que la leche presenta índice de acidez Dornic superior a los 8° , la leche debe ser desechada, porque esto nos indica la presencia de ácido láctico. Este procedimiento se realiza previo a la pasteurización y permite determinar si la leche es apta o no, para el proceso de pasteurización.



Fig.10: Control Bacteriológico.
Fuente: La Investigadora (2006)

Control bacteriológico del proceso de pasteurización: los contaminantes de origen fecal ocupan el primer lugar en las metodologías que se basan en indicadores de calidad.

A partir de la metodología descrita en “Standard Methods for the Examination of Dary Products”, fue desarrollada una metodología alterna, que consiste en inocular cuatro alícuotas de 1 ml en tubos de 10 ml con caldo de verde brillante, con tubos de Durham en su interior. Después de ser sembrados los tubos deben ser incubados a $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

La presencia de gas en el interior del tubo de Durham es característica de un resultado positivo. El tubo positivo debe ser repicado y sembrado en placas de agar. La presencia de gas confirma presencia de microorganismos del grupo coliforme, siendo el producto no apto para el consumo.



Fig.11 Crematocrito.
Fuente: La investigadora
(2006)

Crematocrito: Originalmente descrita por Lucas y colaboradores en 1978, fue adaptada con éxito en las rutinas de BLH.

El crematocrito es semejante al micro hematocrito, sólo que en este caso se utiliza leche humana en lugar de sangre. Después de la centrifugación de los capilares por 15 minutos, se produce la separación de la crema y el suero de la leche, la crema ocupa la parte posterior del capilar y corresponde a la fracción de color y es más densa. El suero, de aspecto más claro, está debajo de la crema. Con ayuda de una regla milimetrada se procede a medir el tamaño de la columna de crema (mm) y de la columna total del producto (columna de crema + columna de suero), se aplican ciertas fórmulas que permitirán conocer las calorías por litro que contiene la leche humana y suministrarla a los pacientes de acuerdo a las necesidades calóricas.

Área de influencia

Atención a todas las pacientes que asisten al Banco de Leche Humana provenientes del Servicio de Obstetricia, así como también pacientes que asisten para Donación de Leche Humana y Consejería en Lactancia materna de todas las zonas de la Gran Caracas.

Cobertura Asistencial

El Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas, atiende a las pacientes hospitalizadas del Servicio de Obstetricia del HUC, en cuanto a Consejería en Lactancia Materna y Extracción de Leche Humana, así como también a donantes ambulatorias, con sobreproducción de leche humana, que deciden donar su leche para pacientes neonatos ubicados en las unidades especiales del hospital, por lo cual este Banco de Leche da cobertura a la Gran Caracas y a todas aquellas pacientes que acuden al Servicio de Obstetricia a recibir atención obstétrica, desde otros estados del país.

Cobertura en Docencia e Investigación

Se realizan actividades docentes continuas para internos de pregrado y residentes de postgrado de los Servicios de Pediatría, Neonatología, Obstetricia y Nutrición, así como también para el personal de Enfermería y Nutrición.

Se imparten asesorías técnicas para el personal de otros Bancos de Leche Humana a nivel nacional, así como también para aquellos que están en proyecto, se realizan asesorías de tesis para estudiantes de educación diversificada, así como también para estudiantes de pre y postgrado.

Diagnóstico de salud de las pacientes que asisten al Banco de Leche Humana

Las pacientes que asisten al Banco de Leche Humana, se dirigen al mismo por diversas razones:

- Donación de Leche Humana.
- Consejería en Lactancia Materna.
- Afecciones Tempranas de las Mamas: Congestión Mamaria, Plétoras.

- Afecciones Tardías de las Mamas; Conductos Lactíferos Obstruidos, Mastitis, entre otras.



Fig. 12: Alimentación con leche materna por sonda nasoduodenal.
Fuente: Lic. Magaly Hernández (2000)

Interrelación con otros Servicios Hospitalarios del HUC

El BLH se encuentra interrelacionado, desde el punto de vista asistencial y docente, con los servicios de: Neonatología (UTIN y UCIN), Cirugía Neonatal, Pediatría Médica y Quirúrgica, Nutrición y Dietética, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INH)

En cuanto a relaciones administrativas con: Nutrición, Enfermería, Unidad de Epidemiología, Bioanálisis (Sección de Bacteriología), Farmacia, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

Recursos Humanos Banco de Leche Humana HUC

Personal que labora en el Banco de Leche del HUC

El personal del BLH tiene sus actividades y tareas claramente definidas y delimitadas. Se encontró que el personal cuenta con una gran cantidad de tareas y actividades de acuerdo a las necesidades del servicio, pero que el

personal es insuficiente para asumir todos los procedimientos que deben realizarse.

- **Profesional:** Nutricionista o Médico (1). Turno de 7 a 1 pm
- **Asistentes de Dietética (4):** Turno de 7 a 1 pm (2), Turno de 12 a 6 pm (2)
- **Ayudantes de Alimentación (2):** Turno de 7 a 1 pm (1), Turno de 12 a 6 pm (1)

PERFIL DEL PERSONAL REQUERIDO:

De acuerdo al Manual de Normas y Procedimientos del Banco de Leche Humana del Instituto Fernández Figueira de Brasil, el cual ha sido el documento base para la elaboración del Manual de Normas y Procedimientos de Bancos de Leche Humana para Venezuela, el recurso humano debe contar con el siguiente perfil:

Coordinador del Banco de Leche Humana:

Debe tener conocimientos y experiencia en el área y atender todas las exigencias o demandas relacionadas con el servicio. Debe ser un profesional del área de la salud.

Entre sus funciones y deberes deben incluir: Planificación, Supervisión, Evaluación y Seguimiento de todo el funcionamiento del Banco de Leche, así como la capacitación del personal bajo su cargo

Auxiliares de Enfermería o de Nutrición:

Deben tener capacitación en lactancia materna, atención a las donantes, consejería y banco de leche humana.

Entre sus funciones y deberes deben incluir: el estar a cargo de todo lo relacionado con la parte operativa del servicio; como, por ejemplo: atención directa a las madres y donantes para que éstas cumplan las normas de

higiene y manipulación, procesamiento de la leche humana, desde su almacenamiento, hasta el suministro a los pacientes que así lo requieran. Estar atentos al cumplimiento de todo lo relacionado con las normas establecidas.

Ayudantes de Alimentación:

Debe tener conocimientos básicos sobre Lactancia Materna y Bancos de Leche.

Entre sus funciones debe incluir: estar a cargo de todo lo relacionado con la higiene y limpieza del ambiente, esterilización de equipos y materiales a ser usados en el servicio.

Todos los Bancos de Leche deben mantener contacto permanente con los servicios de: Pediatría, Neonatología, Infectología, Enfermería, Bioanálisis, Obstetricia, Nutrición, entre otros.

En el anexo N° 1 se muestra el organigrama actual del BLH del HUC y en el anexo N° 2 el organigrama propuesto de acuerdo a las necesidades actuales del servicio y de la situación hospitalaria actual.

Universo Político

El BLH es un Servicio que depende del Departamento de Nutrición y Dietética y éste, a su vez, de la Dirección del Hospital Universitario de Caracas, que está adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud. Dentro de dicho Ministerio se encuentra el Programa Nacional de Lactancia Materna y la Red Hospitalaria, los Bancos de Leche Humana se encuentran adscritos a dichas divisiones, bajo la estructura de la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana creada en el año 2004.

Universo Económico

Es dependiente de la Dirección del Hospital Universitario de Caracas y por ende del Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Bases Legales

Para el desarrollo de la investigación se utilizarán como bases legales las normativas para Bancos de Leche Humana, así como también la resolución de Banco de Leche Humana, que espera por ser aprobada en Gaceta Oficial.

En la actualidad se rige por las normas y procedimientos dictadas por el Banco de Leche Humana del Instituto Fernández Figueira de Brasil.

De igual forma, se trabajará con las NORMAS ISO específicamente la 15189:2003, que se utilizará como base para la elaboración del modelo.

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

¿Que es ISO?

La Organización Internacional para la Estandarización (**ISO**) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país.

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

¿De dónde proviene el nombre ISO?

Muchas personas habrán advertido la falta de correspondencia entre el supuesto acrónimo en inglés de la Organización y la palabra "ISO". Así sería, pero ISO no es el acrónimo.

En efecto, "ISO" es una palabra, que deriva del Griego "*isos*", que significa "igual", el cual es la raíz del prefijo "iso" el cual aparece en infinidad de términos.

Desde "igual" a "estándar" es fácil seguir por esta línea de pensamiento que fue lo que condujo a elegir "ISO" como nombre de la Organización.

Norma ISO: 15189: 2003

Esta Norma Internacional, con base en la norma COVENIN – ISO 9001, provee los requisitos para las competencias y calidad que son particulares a los laboratorios clínicos. Se reconoce que un país podría tener sus propios reglamentos o requisitos específicos aplicables a alguno o a todo su personal profesional y sus actividades y responsabilidad en esta materia.

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado de los pacientes y, por lo tanto, tienen que estar disponibles para cubrir las necesidades de todos los pacientes. Tales servicios incluyen disposiciones para la solicitud, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y el análisis de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, reporte y notificación subsecuente, adicionalmente a las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

A pesar de que esta Norma Internacional es para uso de todas las disciplinas reconocidas actualmente de los servicios del laboratorio clínico, quienes laboren en otros servicios y disciplinas podrían también encontrarla útil y apropiada. Además, los organismos involucrados en el reconocimiento de la competencia de los laboratorios clínicos serán capaces de utilizar esta Norma Internacional como base para sus actividades. Por ello, es seguramente preferible que un laboratorio que solicite la acreditación seleccione a un organismo acreditador el cual opere con Normas

Internacionales apropiadas y el cual tome en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Introducción a la calidad: LA NECESIDAD DE NUEVAS GARANTÍAS

Según Fernández Espina (2005) “Una de las características principales de la sociedad de servicios en la que estamos inmersos es la alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales. Ello es consecuencia de la globalización de la economía provocada por la creciente caída de los aranceles aduaneros. Los nuevos medios de mercadotecnia y comerciales, las nuevas tecnologías, las nuevas vías de comunicación, la influencia de los medios de comunicación social también globalizados, entre otros”.

De otra parte, es un hecho que una sociedad cada vez más informada reclama más y mejores servicios públicos o privados, fundamentalmente, los servicios sociales básicos: medicina, educación y comunitarios. Estos servicios además son cada vez más complejos y de mayor costo.

Ambas circunstancias llevan a las empresas y a los profesionales a unos objetivos de continua rebaja de los costes de producción para ser más competitivos.

Lo mismo sucede en el sector público; ya que, los gobiernos con unos recursos que no son ilimitados, tienen que orientar su gestión por un lado a la contención de los costes de los servicios sociales que presta al ciudadano y por otro responder a esa demanda social de la mejora de calidad de esos servicios.

En definitiva, las circunstancias económicas y sociales exigen inexcusablemente, no sólo unos niveles de calidad determinados en productos y servicios, sino que éstos se garanticen de manera previa y fehaciente. Y a esta exigencia, lógicamente, no escapa un servicio social de

tanta relevancia como la asistencia sanitaria y, por ende, el laboratorio clínico de la que forma parte.

Evolución de la Calidad

Hasta el siglo XIX: el control de la calidad lo hacía el artesano u operario.

En el período de la I Guerra Mundial: el control de calidad lo hacía el capataz.

Entre las dos guerras mundiales: aparece el control de calidad por inspección y control estadístico del producto terminado.

En la II Guerra Mundial: nacen las primeras normas de calidad para el armamento.

En la posguerra: se desarrollan y aplican los conceptos de calidad hasta los principios actuales.

Esquemáticamente y desde el punto de vista funcional el desarrollo ha pasado por las siguientes cuatro grandes etapas:

1. Control de calidad enfocado hacia los productos terminados.
2. Control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continua.
3. Aseguramiento de la calidad.
4. Gestión integral de la calidad o integración de la calidad en la gestión empresarial

Gestión Integral de la Calidad

Hacia los ochenta los conceptos japoneses arraigan en Occidente y sigue la evolución y desarrollo de los criterios de calidad hasta llegar a lo que hoy día se conoce como gestión integral de la calidad o TQM (Total Quality Management), que se puede definir como el «conjunto de técnicas y tácticas de una organización con el objetivo de definir, crear; fomentar y apoyar las

características de productos o servicios de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas del cliente .

Su filosofía ha dado lugar a la autoevaluación de la calidad sin atenerse a norma o directriz alguna, sino valorando los puntos fuertes y los puntos de mejora de cada uno de una serie de valores clave, definidos por las asociaciones de la calidad norteamericana japonesa y europea, bastante comunes y con ciertas diferencias en su valoración.

Define como valores clave: la calidad orientada al cliente, el liderazgo, la mejora continua, la participación y el desarrollo del personal, la respuesta rápida al mercado, el diseño y la prevención de calidad, la visión a largo plazo, la gestión basada en datos, el desarrollo de cooperaciones internas y externas y la responsabilidad corporativa y ciudadana.

En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000. la cual reúne el trabajo de la ISO (Organización Internacional de Normalización) en aseguramiento de la calidad desde 1979. Su enfoque: la calidad del producto fabricado.

En 1988 se crea el modelo EFQM de «excelencia» (Fig. 1.1), con la misma filosofía que el M. Baldrige. Tiene como valores clave la satisfacción del cliente, la de los empleados y un impacto positivo en la sociedad; que se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la «excelencia» de los resultados empresariales. Este modelo, amplía la noción de la calidad, al ir más allá de lo que es la propia empresa e incorporar la responsabilidad social como un criterio de la gestión empresarial.

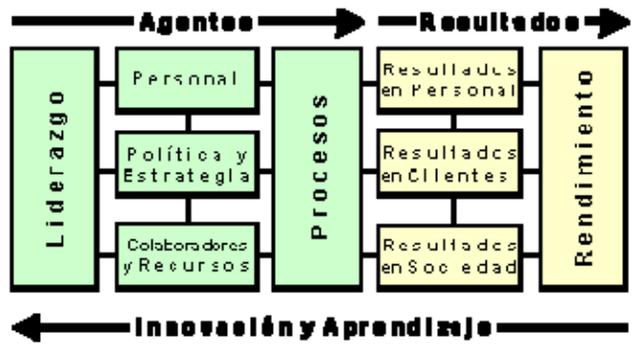


Fig. 13: Modelo Europeo de la Calidad (EFQM)
FUENTE: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.
Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

En 1998 se crea el modelo FUNDIBEQ de la Fundación Iberoamericana para la gestión de la calidad, cuyos valores clave son el liderazgo y estilo de gestión política y estrategia, desarrollo de personas, recursos y asociados, clientes, resultados de clientes, resultados del desarrollo de personas, resultados de sociedad y resultados globales.

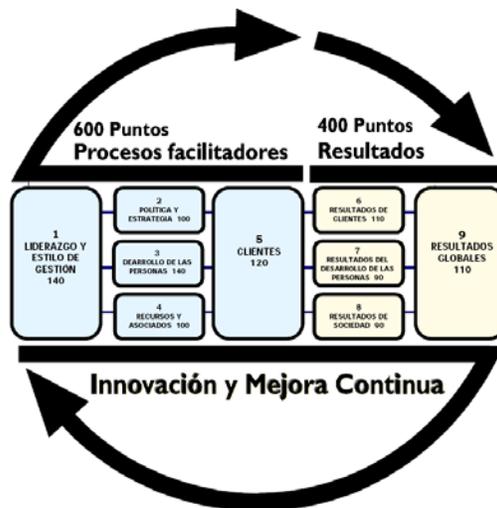


Fig. 14. Modelo Iberoamericano de la Calidad (Fundibeq)
FUENTE: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.
Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

La ISO 9001:2000, aplicable a todo tipo de organizaciones, ya de producción, ya de servicios, asume en gran parte los nuevos conceptos de la calidad: gestión de la calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de la calidad y mejora con base en datos cuantitativos, etc.

En definitiva, la calidad que en un principio se entendió como calidad del producto, ha acabado insertándose en la gestión de la organización. De esta manera, se puede afirmar que de la calidad del producto final se ha evolucionado a la calidad de la organización, donde rige y cuenta como una herramienta más de su gestión.



Fig. nº 15. Fuente: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico
Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

Bases genéricas de la Gestión de la Calidad

Fernández Espina (2005): proporciona una serie de conceptos, que se presentan a continuación, referidos a la Calidad en Laboratorios Clínicos, que son muy importantes para comprender el contenido de la norma ISO 15189 : 2003.

La Calidad Asistencial: Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial.

Estas definiciones y también sus relaciones, se encuentran en las normas ISO y más concretamente en la ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Asimismo, muchas de ellas se encuentran en el apéndice II.

Es muy importante comprender y retener estos conceptos para así poder captar todo el entramado que supone la concepción, desarrollo, implantación, seguimiento y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el laboratorio clínico.

Calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.

La **política de calidad** es el conjunto de intenciones, fines y objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad, según el compromiso expresado por sus máximos responsables («**alta dirección**»).

La **alta dirección** es el **conjunto de personas que controlan y dirigen una organización**, o sea, los propietarios de ésta o las personas con poderes ejecutivos legalmente autorizados por ella.

La **organización** es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Usualmente también se refiere como entidad, empresa y en nuestro caso, el laboratorio.

Un **objetivo de calidad** es algo ambicionado o pretendido relativo a la calidad.

La **planificación de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y

los recursos necesarios para lograr dichos objetivos. La planificación de la calidad se formaliza en los documentos del SGC y en el contenido, la estructura y las relaciones entre estos documentos, conjunto al que se suele denominar **estructura documental** del SGC. Los planes de calidad también forman parte de ésta.

El **control de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio. El control de calidad se realiza **al final del proceso** y por tanto, es de **naturaleza reactiva**. Es decir, si los resultados del proceso no alcanzan los requisitos preestablecidos, se reacciona con acciones correctivas que logren su cumplimiento.

El **aseguramiento de la calidad** es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos. El aseguramiento de la calidad es de naturaleza **preventiva** o **proactiva**, ya que se concibe para aplicarlo **durante todo el proceso**.

Se basa y nace en el análisis de datos o **registros** recogidos en la **ejecución y control de calidad** de los procesos, en los fallos o desviaciones y sus correspondientes **acciones correctivas** y **preventivas**. Las conclusiones de ese análisis permiten mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos y por ende, de los productos o servicios. Es importante señalar que los requisitos de calidad definidos en el plan de aseguramiento de la calidad incluyen o reflejan las necesidades del usuario.

La gestión de la calidad es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el SGC.

Sistema de gestión de la calidad es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.

Un proceso es el conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre sí que transforman unos elementos de entrada o insumos en elementos de salida o resultados. Todo proceso, si es posible, debe incorporar su control de calidad.

Un producto o servicio es el resultado de un proceso.

Un indicador de la calidad es un dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa. Se definen y se calculan a partir de los datos obtenidos y recogidos en los controles de calidad de los procesos y constituyen uno de los pilares de la mejora.

Un proveedor es el que proporciona los elementos de entrada (un producto o servicio) de un proceso. Puede ser interno, como el personal que provee los productos o servicios generados en el propio laboratorio, por ejemplo, la persona que prepara y distribuye las muestras secundarias a los puestos de análisis y también **externo**, como todo suministrador de cualquier artículo o servicio comprado o subcontratado por el laboratorio.

Un **cliente** es la organización o persona que recibe un producto o servicio (elementos de salida). Puede ser **interno** como es el propio personal del laboratorio, por ejemplo, el operario de un puesto analítico que recibe las muestras secundarias listas para su análisis. Y también puede ser **externo** o **final**, de fuera del laboratorio, por ejemplo, el paciente o las compañías de seguros médicos que contratan con el laboratorio para que se le hagan análisis a sus asegurados, etc.

Un usuario pues, se puede definir como el que utiliza un producto o servicio. A pesar de la diferencia entre los términos cliente y usuario, ambos términos se usan con el mismo significado. Así las cosas, es evidente que los servicios del laboratorio tienen clientes y usuarios y que deben cumplir e incluso superar los requisitos tanto de unos como de los otros.

La eficacia es la extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados; también se usa en el

sentido de la capacidad necesaria para lograr hacer efectivo un propósito u objetivo preestablecido.

La eficiencia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; también usualmente se le da el sentido de la capacidad de lograr la eficacia (lograr un propósito u objetivo preestablecido) al menor costo.

La Gestión de la Calidad

De acuerdo a Fernández Espina (2005): La gestión de la calidad exige a empresas y profesionales las siguientes condiciones y acciones:

1. Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
2. Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Una planificación de la calidad mediante unas reglas de funcionamiento escritas.
4. El aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
5. El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
6. El compromiso de la mejora permanente.
7. El registro de las acciones desarrolladas para poder hacer seguimiento a las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y en caso necesario, demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

Ese conjunto de requisitos y medios constituye lo que se conoce con el nombre de sistema de gestión de la calidad de una entidad.

El SGC en su totalidad (política, organización, gestión, reglas escritas y su práctica) se basa en una norma, bien obligatoria como una norma legal

o una norma de calidad exigida legalmente, bien voluntaria, como son en muchos casos ciertas normas de calidad.

Exigencias de Calidad en los Análisis Clínicos

Fernández Espina (2005), plantea que existen exigencias que se deben cumplir en los análisis clínicos para poder contar con adecuados niveles de calidad:

1. **Gestión:** gestión integral del laboratorio como empresa de servicios médico-asistenciales.
2. **Organizativa:** organigrama, responsabilidades y funciones del personal.
3. **Funcional:** volumen y flujo de trabajo.
4. **Estructural:** instalaciones, recursos humanos y materiales adecuados al volumen y tipo de servicios prestados.
5. **Técnica:** prestaciones analíticas (exactitud, sensibilidad, especificidad).
6. **Informativa y formativa:** informe analítico, interpretación, consulta, asesoría, comunicación, formación.
7. **Cronométrica:** tiempos de respuesta convenientes.
8. **Seguridad:** laboral (física, química, biológica), ecológica (ambiente, residuos).
9. **Resultados finales:** eficacia diagnóstica (máxima información con el menor número de pruebas), mejora del nivel asistencial, aprovechamiento de los recursos...

Los requisitos anteriores se pueden hacer **reconocer** por una **entidad externa** al laboratorio.

Esto último se cumple mediante el estudio, la investigación y la evaluación del sistema de calidad del laboratorio, según los casos, bien por

la entidad que exige su cumplimiento, bien por la entidad que emite la norma o bien por entidades delegadas de las anteriores. Ese proceso de estudio, investigación y evaluación del cumplimiento de un sistema de calidad se le conoce como Auditoría.

El resultado de la evaluación final en el caso de ser satisfactorio, es el que da lugar al reconocimiento externo de que el laboratorio tiene implantado y cumple el SGC, hecho que se pone de manifiesto mediante el otorgamiento de un documento emitido por la entidad competente.

Como ya se ha indicado precedentemente, establecer las reglas de funcionamiento del SGC implica formalizarlas de acuerdo a unas normas y bajo la forma de documentos.

ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia

Es la norma específica del laboratorio clínico. Asume los **requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica** en los **análisis** (o «ensayos») de las normas ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones **para todas las actividades** específicas del ejercicio profesional en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

Es una norma: de «**Acreditación ISO**» de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditorías (la inicial y las periódicas) por el organismo nacional y oficial de la calidad.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del **mayor nivel** de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. **Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico.**

ALCANCE DE LA NORMA ISO 15189: 2003

- Define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio, con el fin de asegurar su calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Es aplicable a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las normas ISO 17025:1999 e ISO 9001:2000 formando parte integral de ambas.
- Es la norma a aplicar por los organismos nacionales y oficiales de la calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.



Fig. Nº 16: Esquema de la norma ISO 15189:2003
FUENTE: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico
Fernández, C; Mazziotta, D (2005)

Certificación y Acreditación

Mazziotta D. (2005): De manera voluntaria o incluso obligatoria en un plazo más o menos dilatado, los laboratorios clínicos están abocados a cumplir los requisitos exigidos en una norma de calidad y a que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente. En ello están interesadas tanto las propias organizaciones profesionales como las autoridades sanitarias.

Dicho reconocimiento se hace pasando una auditoría por una «tercera parte», o sea hecha por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, en este caso, ajena al laboratorio y a sus clientes o usuarios. Se dice que es de «segunda parte» cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de una norma, como puede ser una entidad de seguros médicos que contrata los servicios del laboratorio e cuestión. Es claro que la «primera parte» es el propio laboratorio.

En cualquier caso, usualmente junto a la verificación se otorga un documento que lo atestigua.

Ese reconocimiento exige una auditoría; es decir, un examen e investigación detallada y una evaluación final del SGC del laboratorio para comprobar que:

- El SGC se ajusta a la norma adoptada.
- Se aplica correctamente y se cumplen los requisitos exigidos por la norma
- Se alcanzan los objetivos propuestos.

En el nombre de este reconocimiento es donde más confusión existe. Habilitación, autorización, y más habitualmente, certificación y acreditación, son los términos empleados. Los distintos países que tienen normas de calidad nacionales propias de obligatorio cumplimiento, utilizan diferentes términos. De hecho, no se comete ninguna incorrección; ya que, cada entidad es muy dueña de usar los distintos vocablos, con mayor o menor sinonimia, que ofrece el diccionario.

No obstante, desde el punto de vista de la ISO y de las organizaciones nacionales y oficiales de la calidad, la precisión de los términos «certificación» y «acreditación» es absoluta. En efecto, así, según la Guía ISO/IEC 2 (Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas) se define como:

Certificación: es el «procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos»; Ese tercero es cualquier entidad «Acreditada ISO» para otorgar la certificación ISO.

Acreditación: es el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas. La otorga únicamente una entidad oficial y nacional de calidad.

Dicho de otra manera y referida a un laboratorio:

- **Certificar** un laboratorio es reconocer de manera formal la aptitud de su organización para gerenciar la calidad.
- **Acreditar** un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para prestar los servicios o pruebas analíticas que tiene acreditados asegurando su calidad.

La **certificación ISO** garantiza, pues, que el laboratorio tiene implantado un SGC que cumple los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa o expresa el nivel de la calidad de los servicios prestados por el laboratorio.

La **acreditación ISO** además de la conformidad con la organización, garantiza la competencia técnica del laboratorio para los servicios concretos acreditados; de otra parte, la idoneidad y funcionamiento satisfactorio de su SGC.

Es muy importante resaltar que, tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o sólo para una parte de ellos.

Por tanto, tan importante es el documento o título de certificación o acreditación como el alcance que en dicho documento se especifica.

Organismos de acreditación y certificación por normas ISO

Organismos de Acreditación ISO

La acreditación por normas ISO sólo la puede hacer el organismo nacional oficial de cada país (únicamente existe uno por país).

Para que la «Acreditación ISO» que otorguen esos organismos oficiales y nacionales sea reconocida, internacionalmente, se tiene que someter a auditorías cruzadas entre los propios organismos oficiales y nacionales de acreditación y establecer los llamados acuerdos multilaterales de reconocimiento (MLA), con los que éstos reconocen la equivalencia de sus acreditaciones, y por lo tanto, la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por ellos. O sea, el organismo acreditador debe tener él mismo una Acreditación ISO para poder acreditar internacionalmente.

Por tanto, la Acreditación ISO la conceden los organismos nacionales y oficiales de calidad, después de haber superado con éxito la correspondiente auditoría.

Organismos de Certificación ISO

La certificación por normas ISO la otorgan los organismos públicos o privados que tienen «Acreditación ISO» para certificar.

Cualquier organización puede solicitar la Acreditación ISO para convertirse en Organismo de Certificación ISO, siempre que demuestre que cumple los requisitos exigibles y se someta a la correspondiente auditoría por la entidad nacional y oficial de Acreditación ISO.

Para realizar el proceso de acreditación existen la norma 17125: 2003, que está orientada a los Laboratorio de Ensayos Técnicos y para el Sector

Salud específicamente la norma 15189: 2003, que está diseñada para Laboratorios Clínicos y como característica relevante está reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es importante resaltar que estas normas son exclusivas para la acreditación y que no se dispone de ningún otro instrumento, para realizar este procedimiento dentro de los Sistemas de la Calidad.

Plan de la calidad

La Norma ISO 10005:2005 (ISO, 2005) define el plan de la calidad como:

Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad (p. 3).

Procedimiento

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Procedimiento como una “Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no” (p. 13).

Proceso

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Proceso como un “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (p. 12).

Producto

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Producto como el “resultado de un proceso” (p. 12).

Proyecto

De acuerdo al PMBOK (PMI, 2000) se entiende por proyecto “un emprendimiento temporario realizado para crear un producto o servicio único” (p. 4). En cambio, Palacios (2005) lo define como “trabajo que realiza una organización con el objetivo de dirigirse hacia una situación deseada. Se define como un conjunto de actividades orientadas a un fin común, que tienen un comienzo y una terminación” (p. 17).

Requisito

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Requisito como la “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (p. 8). “Expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación” (p. 8).

Es una condición o capacidad que un sistema, producto, servicio, resultado o componente debe satisfacer o poseer para cumplir con un contrato, norma, especificación u otros documentos formalmente impuestos. Los requisitos incluyen las necesidades, deseos y expectativas cuantificadas y documentadas del patrocinador, del cliente y de otros interesados (PMI, 2004).

Satisfacción del Cliente

La Norma ISO 9000: 2005 (ISO, 2005) define Satisfacción del Cliente como la “Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos” (p. 8).

Sistema de Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad

En los últimos años, la gestión de la calidad ha evolucionado de una manera determinante, tal y como se muestra en los Figuras N° 10 y 11. Se ha pasado del mero control de calidad, donde se comprueba si el producto se ha hecho bien, del aseguramiento de la calidad, donde se ponen los medios en la fase productiva o de ejecución para hacerlo bien a un robusto modelo de gestión empresarial, una filosofía, una cultura, que persigue la satisfacción de las necesidades del cliente interno o externo, a través de la mejora continua.



Fuente ISO. 2000

Figura 17. Evolución de la Gestión de la Calidad

Procesos de Acreditación en Bancos de Leche Humana en el exterior:

Se realizó una revisión exhaustiva de la situación de acreditación en Bancos de Leche humana en otros países del mundo.

Como se ha referido anteriormente el Instituto Fernández Figueira de Brasil/ Fundación Oswaldo Cruz / Ministerio de Salud (BLH - IFF / FIOCRUZ), funge como Centro de Referencia en Bancos de Leche Humana, la tecnología y procedimientos que se realizan en nuestro país en esta materia, han sido guiados por dicha Institución, la misma consolidó la Red Brasileira de Bancos de Leche Humana y en la actualidad lidera un Proyecto para el desarrollo de la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana.

La Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana se define como un: “Programa de cooperación en la Región Iberoamericana, orientado para el intercambio del conocimiento y de tecnología del campo de la lactancia materna y Bancos de Leche Humana - BLH como componentes estratégicos para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio, haciendo hincapié en la reducción de la mortalidad infantil “

Países Participantes:

Argentina, Brasil, Bolivia, España, Paraguay, Uruguay, Venezuela

Cumbre en que fue aprobado:

XVII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Chile los días 8-9-10 de Noviembre de 2007.

Antecedentes:

Red Brasileña de Bancos de Leche Humana (Red BLH-BR), cuyo modelo instaura un proceso de crecimiento basado en la descentralización y la implementación de competencias técnicas en los estados y municipios. La Red BLH-BR es la mayor y más compleja del mundo, formada por 195 BLHs en funcionamiento y 10 en fase de implantación.

Programa de la calidad brasilero:

El Programa de Calidad – Proficiencia en Bancos de Leche Humana, es una iniciativa del Ministerio del Poder Popular para la Salud, desarrollada por la Fundación Oswaldo Cruz y por el Ministerio de Salud/SAS/DAPE/Área Técnica de Salud del Niño, con el objetivo de promover condiciones que permitan certificar la calidad de los productos y servicios bajo la responsabilidad de los Bancos de Leche Humana en todo el País.

La participación de los Bancos de Leche Humana en este Programa significa un proceso continuo de mejoría a través del control del desempeño analítico, posibilitando así la revisión de sus prácticas y de sus procesos.

El contenido técnico del Programa, elaboración y operación, son de responsabilidad del Centro de Referencia Nacional para Bancos de Leche Humana del IFF/FIOCRUZ, en sociedad con Control-Lab para el suministro del material necesario para la realización de los test de proficiencia.

No se obtuvo mayor información sobre este Programa; sin embargo, es posible, que cuando la Red Iberoamericana alcance un mayor desarrollo y expansión, se obtenga conocimiento sobre el Programa Calidad – Proficiencia.

Una vez conocida la información anteriormente señalada, crece la necesidad de contar en nuestro país con Planes de la Calidad, diseñados para estos servicios, bajo la línea de las normas ISO, como Programa de Calidad de mayor solidez a nivel internacional.

En Venezuela, es imperante la necesidad de elevar los niveles de calidad en salud; por lo cual, la referida propuesta sería un paso adelante para elevar los niveles de Calidad en bancos de Leche Humana.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El Marco Metodológico de la presente investigación es la sección, donde se plasmará el conjunto de métodos, técnicas e instrumentos que se emplearán en el proceso de recolección de datos requeridos en la investigación propuesta.

Balestrini (2002); señala que, el Marco Metodológico está referido al momento que alude al conjunto de procedimientos lógicos, tecno – operacionales implícitos en todo proceso de investigación, con el objeto de ponerlos de manifiesto y sistematizarlos; a propósito de permitir descubrir y analizar supuestos del estudio y de reconstruir los datos, a partir de los conceptos teóricos convencionalmente operacionalizados.

De igual forma Balestrini (2002), indica que el fin esencial del marco metodológico, es el de situar en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra, los instrumentos y técnicas de recolección de datos; la medición hasta la codificación, análisis y presentación de los datos.

Tipo y Diseño de la Investigación

Tipo:

La investigación se encuentra orientada al Diseño de un Plan para la Acreditación de Bancos de Leche Humana en Venezuela, bajo la norma ISO – 15189: 2003. El tipo de estudio se enmarcó dentro de una Investigación Proyectiva. Ello se sustentó con el basamento teórico existente, el cual se describe a continuación.

Hurtado de B. (1998); proporciona una descripción completa de la Investigación proyectiva, dicha autora explica que se pueden ubicar como proyectivas, todas aquellas investigaciones que conducen a inventos, programas, a diseños o a creaciones dirigidas a cubrir una determinada necesidad y basadas en conocimientos anteriores (p.311) También la autora explica que “En efecto, la Investigación proyectiva trasciende el campo de cómo son las cosas, para entrar en el cómo podrían o cómo deberían ser en término de necesidades, preferencias o decisiones de ciertos grupos humanos. (p.312)

Finalmente, Hurtado de B (1998), menciona “En función de esta información, el investigador debe diseñar o crear una propuesta capaz de producir los cambios deseados” (p. 314)

Igualmente la Investigación Holística implica una noción de globalidad que, Hurtado, 2000, la caracteriza como:

“Un sintagma de los diferentes modelos epistémicos; la concibe como un proceso global, evolutivo, integrador, concatenado y sinérgico, con aspectos secuenciales y simultáneos. Trabaja los procesos que tienen que ver con la invención, con la formulación de propuestas novedosas, con la descripción y la clasificación, considera la creación de teorías y modelos, la indagación acerca del futuro, la aplicación de soluciones, y la evaluación de proyectos, programas y acciones sociales, entre otras cosas. (p. 316)

Diseño:

La investigación se considera que asume un Diseño No Experimental, de Campo y Descriptivo.

Hernández R; Fernández, C; Baptista, P (2003) señalan que “el término Diseño se refiere al Plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea. El Diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio y para contestar las interrogantes de conocimiento que se han planteado” (p 184) .

Así mismo los referidos autores señalan que los diseños no experimentales “podrían definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de investigación donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes” (p. 184); ya que se procede mediante la observación de los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos; lo cual coincide con el enunciado de Kerlinger (2002): “En la investigación no experimental, no es posible manipular las variables o asignar aleatoriamente a los participantes o tratamientos (p. 420).

Por otra parte, en cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Tamayo y Tamayo, M (1998), lo definen como “la descripción, registros, análisis e interpretación de la naturaleza actual y la composición o proceso de los fenómenos (p. 54)

En el mismo orden de ideas, Hernández R; Fernández, C; Baptista, P (2003) plantean que “Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles importantes de personas, grupos comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (p. 117). Miden, evalúan o recolectan datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar.

Este tipo de investigación es también conocida como *investigación in situ*; ya que, se realiza en el propio sitio donde se encuentra el objeto de estudio. Ello permite el conocimiento más a fondo del investigador, puede manejar los datos con más seguridad y podrá soportarse en diseños exploratorios, descriptivos y experimentales, creando una situación de control en la cual manipula sobre una o más variables dependientes (efectos).

Población:

Balestrini (2002) reporta que, “Desde el punto de vista estadístico, una población o universo puede estar referido a cualquier conjunto de elementos de los cuales pretendemos indagar y conocer sus características o una de ellas y para el cual serán válidas las conclusiones obtenidas en la investigación” (p.137).

Tamayo y Tamayo, (1998) definen la población “como la totalidad del fenómeno de estudio; en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p. 98)

La población objeto de estudio son los Servicios de Bancos de Leche Humana que han sido creados a nivel nacional.

Muestra:

La muestra es definida por Sabino, C (1996); como:

Parte de todo lo que llamamos Universo y que sirve para representarlo; es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y por lo tanto, son representativos de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores; es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, la llamamos muestra representativa (p. 104)

La muestra de estudio estará representada por el Banco de Leche Humana del HUC, en cuanto a su estructura y recursos humanos, el mismo será tomado como piloto para la realización del plan para la Acreditación según la norma ISO 15189: 2003.

Técnicas e Instrumentos para la recolección de los datos

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini, M. (2002) explica:

Se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de la información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando (p. 132).

Por otra parte, de acuerdo a Hernández, Fernández y Baptista (2003), recolectar los datos implica tres actividades estrechamente vinculadas entre sí:

- a) Seleccionar un instrumento o método de recolección de los datos entre los disponibles en el área de estudio en la cual se inserte esta investigación o desarrollar uno. Este instrumento debe ser válido y confiable, de lo contrario no podemos basarnos en sus resultados.
- b) Aplicar ese instrumento o método para recolectar datos. Es decir, obtener observaciones, registros o mediciones de variables, sucesos, contextos, categorías u objetos que sean de interés para el estudio.
- c) Preparar observaciones, registros y mediciones obtenidas para que se analicen correctamente. (p 344)

Como Técnicas de recolección de datos se utilizará la observación directa documental en el servicio BLH del HUC, con la intención de evaluar todos los procedimientos que se realizan en el servicio y constatar que los mismos se ajustan a la norma ISO – 15189 y, por otra parte, se diseñará una encuesta dirigida al personal que labora en el área con la finalidad de medir

el grado de conocimientos de los procesos que realizan y la calidad de los mismos.

De acuerdo a Méndez, C (1999) la observación directa “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar”. (p. 99)

La observación, en un sentido amplio, engloba todos los procedimientos utilizados en las Ciencias, no sólo para examinar las fuentes donde se encontraron los hechos y datos objetos del estudio, sino también para obtener y registrar estos.

La otra técnica utilizada será la encuesta, la cual, como Hyman, H (1993) señala, es un conjunto de técnicas que utilizamos, mediante las cuales los sujetos proporcionan información acerca de sí mismos en forma activa. Las encuestas se utilizan mediante entrevistas orales y cuestionarios escritos (p. 166)

En cuanto a los instrumentos de recolección de datos, Arias, F. (1999) señala que “son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información” (p. 53) y según la Universidad Nacional Abierta (1991) un instrumento “es un formulario diseñado para registrar la información que se obtiene durante el proceso de recolección” (p. 307)

El instrumento de recolección de datos será una Guía de Verificación de la Conformidad, formato diseñado de acuerdo a la norma ISO 15189: 2004, ajustado a los Bancos de Leche Humana, el cual será aplicado en el Banco de leche Humana del HUC.

Descripción de los Instrumentos y técnicas de Recolección de los datos.

A continuación se describen los instrumentos y técnicas de recolección de datos existentes, de acuerdo a Balestrini (2002):

1.- Técnicas Documentales: Para el análisis profundo de las fuentes documentales, se utilizarán las técnicas de observación documental, presentación resumida, resumen analítico y análisis crítico. A partir de la observación documental, como punto de partida en el análisis de las fuentes documentales, mediante una lectura general de los textos, se iniciará la búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que son de interés para esta investigación. (p.152)

2.- Técnicas de relaciones individuales y grupales: Dentro del conjunto de técnicas que se introducirán a fin de cumplir con los objetivos de la segunda etapa del proceso de esta investigación; vinculada al diagnóstico de la situación actual, que plantea el establecimiento de las formas como se están llevando a cabo las operaciones o tareas bajo el sistema administrativo vigente, que permitirán captar las causas que originan los problemas y plantear los correctivos para cada situación; se encuentran la observación directa, no participante y sistemática, en la realidad objeto de estudio; la entrevista y el cuestionario. (p.152)

A partir de la observación, simple, directa y sin regular, se podrá conocer la forma cómo se ejecutan los trabajos, quiénes los realizan, quiénes lo supervisan y el grado de veracidad de los datos que serán suministrados. Posteriormente; se efectuará, en diversos momentos, la observación sistemática, llevando un registro de la misma, en relación a la conducta y los procesos observados en lo referente a antecedentes, forma, duración, frecuencia, que se producen.(p.154)

Hernández, R; Fernández, C; Baptista, P (2003) explican que otra herramienta de gran utilidad, que se empleará, será la técnica de la entrevista, “considerada, como un proceso de comunicación verbal recíproca, con el fin último de recoger informaciones a partir de una finalidad previamente establecida” (p. 343).

Esta técnica dentro de la presente investigación, asumirá diversas características, al principio pensando en la fase exploratoria de la misma, la entrevista será planeada a través de preguntas abiertas, con un orden preciso y lógico; introduciendo un plan flexible previamente preparado en relación a las cuestiones que son de interés en el estudio, y de cumplir con los objetivos del diagnóstico. (p. 344)

Por otra parte, Balestrini (2002) expresa “el cuestionario, considerado un medio de comunicación escrito y básico, entre el encuestador y el encuestado, facilita traducir los objetivos y variables de la investigación a través de una serie de preguntas muy particulares, previamente preparadas de forma cuidadosa, susceptibles de analizarse en relación con el problema estudiado”. (p. 155)

3.- Técnica del Área de Organización y Sistemas que se emplearán en el diagnóstico:

Balestrini (2002), “adicional a las técnicas descritas, se introducirán unas técnicas tradicionales muy específicas, del área de organización y Sistemas, como lo son: Flujogramas de procesos, organigramas, entre otros” (p. 157)

El flujograma de procesos permitirá mostrar gráficamente las operaciones y tareas que se desarrollan en el servicio. La técnica de Organigramas, permitirá establecer la representación gráfica de la estructura orgánica del Banco de Leche Humana

Validez

Una vez diseñados los instrumentos, es importante estudiar y verificar si los mismos serán aplicables a la investigación, que se está realizando; por lo cual, debe solicitarse la opinión de expertos en el área, que puedan enriquecer dicho instrumento y además validar el mismo.

Hernández R; Fernández, C; Baptista, P (2003) señalan que: “Toda medición o instrumento de recolección de datos debe reunir dos requerimientos esenciales: Confiabilidad y Validez”. (p. 349)

Los referidos autores expresan que “La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce resultados iguales. La confiabilidad de un instrumento de medición se determina mediante diversas técnicas. (p. 349) La validez en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir. (p. 349)

La validación de la “Guía de Verificación de la Conformidad”, se realizará mediante la técnica de Juicio de Expertos. Se tomó como base para su elaboración la guía contenida en el libro Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Fernández Espina y Mazziotta) y se realizó la adición de todo lo concerniente a la estructura de un Banco de Leche Humana.

Se validará con dos expertos, uno dedicado al estudio de los Bancos de Leche Humana en nuestro país y un Especialista en Sistemas de la calidad, especializado en el Sector de Producción de Alimentos.

Métodología:

Balestrini, M. (2002) “Cuando nos planteamos la realización de una determinada investigación, además de considerar el conjunto de aspectos teóricos, metodológicos anteriormente señalados, también se hace necesario planificar, de manera ordenada y metódica, el tiempo que se tomará el desarrollo del estudio”. (p. 195)

De acuerdo a la autora:

“Se debe incorporar en el Proyecto, como uno de los elementos constitutivos del mismo, un plan de ejecución o cronograma de actividades de la investigación, donde se exprese operativamente, y de manera gráfica, cada uno de los pasos, que han de desarrollar y cumplir en un determinado período de tiempo, a fin de culminar el estudio propuesto. (p. 195)

El plan de ejecución o cronograma de actividades en el marco del proyecto de investigación, tiene gran significación, por cuanto al permitir el establecimiento de metas y determinado período de tiempo para culminar cada una de las etapas y actividades inherentes al proceso de investigación; conlleva también, a la fijación de un compromiso, individual y colectivo por parte del estudiante, el investigador o equipo de investigación, con la Institución donde se está presentando el proyecto, para ejecutar y culminar el estudio que se propone realizar. (p. 195)

Operacionalización de Objetivos:

La definición conceptual de las variables, “representa a los elementos, factores o términos que pueden asumir diferentes valores cada vez que son examinados, o reflejan distintas manifestaciones, según sea el contexto en el que se presentan. En relación a la Operacionalización de los objetivos, expresa que representa el desglosamiento de las mismas en aspectos cada vez más sencillos, que permiten la máxima aproximación para poder medirla, estos aspectos se agrupan bajo las denominaciones de dimensiones, indicadores y de ser necesario subindicadores. Universidad Santa María (2001),

A continuación se presenta la operacionalización de objetivos, de la presente investigación:

OPERACIONALIZACIÓN DE OBJETIVOS

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Describir las características de los Bancos de Leche Humana (BLH)	Promoción de la lactancia Materna	Comprende todas las actividades para la promoción, protección y apoyo a la Lactancia Materna	<ul style="list-style-type: none"> - Charlas de Lactancia Materna a pacientes. - Consulta de Lactancia Materna. - Elaboración de material educativo (trípticos, carteleras, folletos) - Clases a estudiantes de pre y postgrado.
	Recolección	Consiste en todos los pasos que se realizan para la obtención de la leche humana.	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción de la madre. - Aseo de la paciente. - Colocación de vestimenta adecuada para la extracción. - Suministro de información a la madre sobre el proceso de extracción. - Ubicación de la madre en la máquina extractora de leche humana. - Realizar masajes de ambas mamas.
	Almacenamiento	Comprende todos los procesos relacionados con el almacenamiento de leche humana cruda y almacenamiento de leche humana pasteurizada.	<p><u>Leche Humana Cruda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trasvasamiento de la leche del frasco de extracción al frasco de almacenamiento. - Rotulación con datos de la madre (nombre, fecha de parto, fecha de extracción, tipo y cantidad de leche extraída) - Almacenamiento en congelador a -18°C, por un máximo de 21 días, hasta tanto se realice la pasteurización. <p><u>Leche Humana Pasteurizada:</u> Almacenamiento de la leche humana ya procesada en congelador a -18°C por un máximo de seis meses.</p>

Describir las características de los Bancos de Leche Humana (BLH)	Procesamiento	Se refiere a todos los procedimientos que se realizan para la pasteurización del producto.	<ul style="list-style-type: none"> - Descongelación de leche humana cruda. - Esterilización de material. - Trasvasamiento a los frascos de pasteurización. - Limpieza de los frascos previo a la pasteurización. - Pasteurización a 62,5 °C por 30 min. - Enfriamiento Rápido. - Almacenamiento en el congelador.
	Control de calidad	Comprende todas las pruebas de calidad que se realizan en la leche humana, previa y posteriormente al proceso de pasteurización.	<ul style="list-style-type: none"> - Índice de Acidez Dornic: Detección de ácido láctico en la leche humana. - Crematocrito: Análisis Nutricional del producto. - Prueba de control bacteriológico: Detección de coniformes en la leche humana.
	Distribución	Consiste en los procesos que se realizan para el envío de la leche humana a los y las pacientes	<ul style="list-style-type: none"> - Descongelación de la leche humana pasteurizada. - Envasado en inyectadoras o envases, de acuerdo a las cantidades solicitadas para los pacientes. - Rotulación de bolsitas que contendrán las inyectadoras o envases, con los datos del bebé (nombre, cantidad de leche, servicio y horario). - Envío de las tomas a los servicios. -

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
<p>Investigar los programas de acreditación existentes en Bancos de Leche Humana a nivel internacional.</p>	<p>Analizar programas de acreditación existentes en Bancos de Leche Humana a nivel internacional.</p>	<p>Estructura de un programa de acreditación en Bancos de Leche Humana a nivel internacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura de un BLH. - Recursos Humanos - Del funcionamiento. - De las donantes y donaciones. - Selección de receptores o pacientes. - Sistema de registro - Del control de calidad. - Procedimientos para el almacenamiento de la leche. - Procedimientos para la esterilización de material. - Procedimientos de higiene a cumplir por el personal y donantes del BLH. - Requisitos mínimos para que un hospital tenga un Banco de Leche. - Glosario de términos

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
<p>Describir los requisitos establecidos en la norma 15189- 3 para BLH enmarcado en los Laboratorios clínicos</p>	<p>Comprende todos los requisitos establecidos en la norma 15189 – 3 para la evaluación de Laboratorios clínicos</p>	<p>Requisitos de Gestión: Están referidos al sistema de gestión de la calidad propiamente dicho.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organización y Dirección. - Sistema de gestión de la calidad. - Control de documentos. - Revisión de documentos. - Análisis por laboratorios referidos. - Servicios y suministros externos y consumibles. - Servicios de asesoría. - Resolución de quejas. - Identificación y control de no conformidades. - Acción correctiva. - Acción preventiva. - Mejora continua. - Registros técnicos y de la calidad. - Auditorías Internas. - Revisión por la Dirección.
		<p>Requisitos Técnicos: Están asociados a los recursos del personal, equipos, instalaciones y procesos operativos, necesarios para garantizar resultados seguros, exactos, precisos y confiables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Personal - Instalaciones y condiciones ambientales. - Equipos - Procedimientos de pre – análisis - Procedimientos de análisis. - Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis. - Procesos Post – análisis - Informe de resultados.

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
Establecer diferencias entre certificación y Acreditación.	Acreditación	Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado, otorga reconocimiento formal de que una organización o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas.	La Acreditación es realizada por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, calidad, metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)
	Certificación	Procedimiento mediante el cual una tercera parte emite garantía escrita de que un producto, proceso o servicio se ajusta a los procedimientos especificados.	La certificación la realizan los organismos certificados acreditados por (SENCAMER)

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
<p>Evaluar el grado de adecuación del Banco de Leche Humana a la norma 15189 – 3</p>	<p>Es un proceso que consiste en Evaluar el grado de adecuación del BLH a la norma 15189 - 3</p>	<p>Evaluar el BLH en base a los requisitos de gestión y requisitos técnicos establecidos en la norma 15189 - 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organización y Dirección. - Sistema de gestión de la calidad. - Control de documentos. - Revisión de documentos. - Análisis por laboratorios referidos. - Servicios y suministros externos y consumibles. - Servicios de asesoría. - Resolución de quejas. - Identificación y control de no conformidades. - Acción correctiva. - Acción preventiva. - Mejora continua. - Registros técnicos y de la calidad. - Auditorías Internas. - Revisión por la Dirección. <ul style="list-style-type: none"> - Personal - Instalaciones y condiciones ambientales. - Equipos - Procedimientos de pre – análisis - Procedimientos de análisis. - Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis. - Procesos Post – análisis - Informe de resultados.

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES
<p>Establecer los elementos de un plan genérico para la acreditación de BLH de acuerdo a la norma 15189 – 3</p>	<p>Una vez evaluado el grado de adecuación de los BLH a la norma 15189 – 3, deben elaborarse los elementos del plan genérico para la acreditación</p>	<p>Adaptar los requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de la norma 151189 – 3 a los procesos que se realizan en el BLH.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Promoción, Protección y Apoyo a la Lactancia materna. - Recolección. - Almacenamiento - Procesamiento - Control de Calidad - Distribución.

CAPÍTULO IV RESULTADOS

Para la realización de la investigación se tomó como base la Guía de Verificación diseñada para la norma ISO 15189: 2003, a la misma se le realizaron adaptaciones, de acuerdo a las características y actividades propias de un Servicio de Banco de Leche Humana, a fin de que el documento pudiese medir de una manera adecuada las actividades que en el mismo se realizan.

Una vez aplicada la Guía de Verificación, según la norma ISO 15189 :2003, para Laboratorios Clínicos, al Servicio Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas, se conocerá la situación actual del Servicio, mostrando específicamente las Conformidades y No Conformidades detectadas.

A continuación se presentan los resultados obtenidos:

Cuadro Nº 1. Aspectos evaluados a través de la Guía de Verificación, según la norma ISO 15.189 : 2003

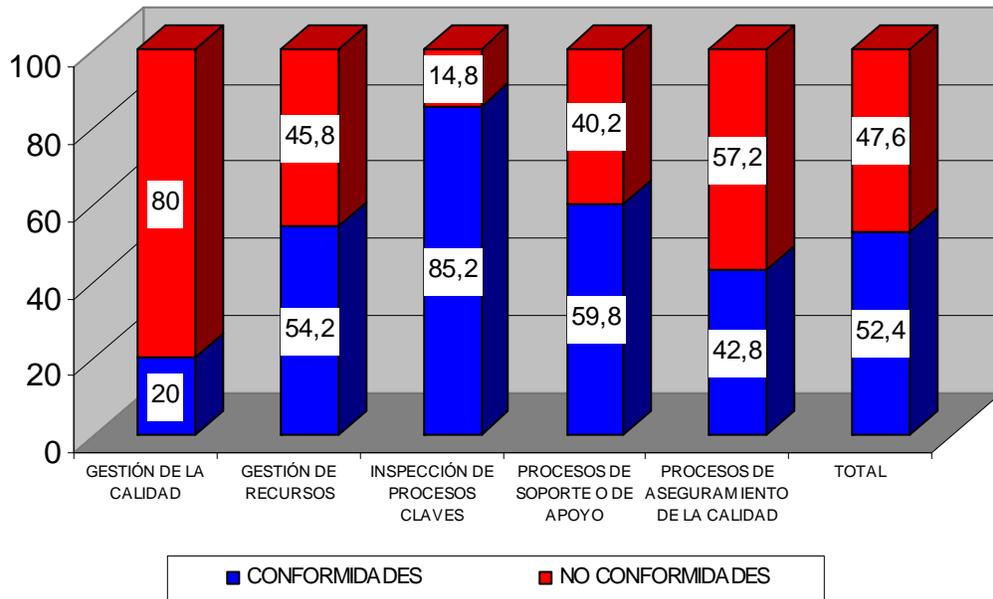
ASPECTO A EVALUAR	CONFORMIDADES (%)	NO CONFORMIDADES (%)
1. Gestión de la Calidad		
a) Organización de la Gestión de la Calidad.	35	65
b) Gestión de Documentos de la Calidad	5	95
Sub. Total	20	80
2. Gestión de Recursos		
a) Personal:		
a.1) Expedientes	83,3	16,7
a.2) Cualificación y Formación	80	20
b) Locales:		
b.1) Distribución	60	40
b.2) Mantenimiento	87,5	12,5
b.3) Medios de Salud y Seguridad Laboral	22,2	77,8
b.4) Equipos y su mantenimiento	46,1	53,9
c) Sistemas Informáticos:	0	100
Sub. Total	54,2	45,8

ASPECTO A EVALUAR	CONFORMIDADES (%)	NO CONFORMIDADES (%)
3. Inspección de los procesos claves y de apoyo		
a) Fase de Consejería en Lactancia Materna	90	10
b) Fase de donación de leche humana		
b.1 Leche Humana obtenida en el Servicio	76,4	23,6
b.2 Leche Humana extraída en otras Instituciones o a nivel doméstico	75,0	25,0
c) Fase de almacenamiento de leche humana	100,0	0,0
d) Fase de Pasteurización	100,0	0,0
e) Controles de Calidad	55,0	44,5
f) Información de resultados	100,0	0,0
Sub. Total	85,2	14,8
4. Procesos de Soporte o de Apoyo		
a) Salud y Seguridad Laboral.	15,3	84,7
b) Gestión y eliminación de residuos	0,0	100,0
c) Gestión de los Controles de la calidad	66,6	33,3
d) Gestión de Reactivos	100,0	0,0
e) Compras	90,9	9,1
f) Gestión de archivos	85,7	14,3
Sub. Total	59,8	40,2
5. Procesos de Aseguramiento de la Calidad		
a) No conformidades	20,0	80,0
b) Reclamos y retroinformación de usuarios o clientes	16,6	83,4
c) Análisis y seguimiento de los datos y Controles de Calidad.	60,0	40,0
d) Indicadores de Calidad	100,0	0,0
e) Auditorías	0,0	100,0
f) Planes de Mejora de la Calidad	60,0	40,0
Sub. Total	42,8	57,2
TOTAL	52,4	47,6

En el anexo de la investigación, se encuentra la guía de verificación aplicada al Servicio Banco de Leche Humana del HUC, lo cual permite observar en forma detallada las Conformidades y No Conformidades, para todos y cada uno de los ítems evaluados.

Una vez obtenido los resultados de la aplicación de la Guía de Verificación, se diseñaron gráficos, que permitirán visualizar con, más facilidad los datos obtenidos, demostrando las Conformidades y No Conformidades que influirán directamente en el diseño del Plan de la Calidad del Servicio BLH del HUC.

Grafico N° 1. Aspectos evaluados en el Servicio Banco de Leche Humana, de acuerdo a la norma 15.189:2003. Hospital Universitario de Caracas. Noviembre 2008.



Fuente: La Investigadora (2009)

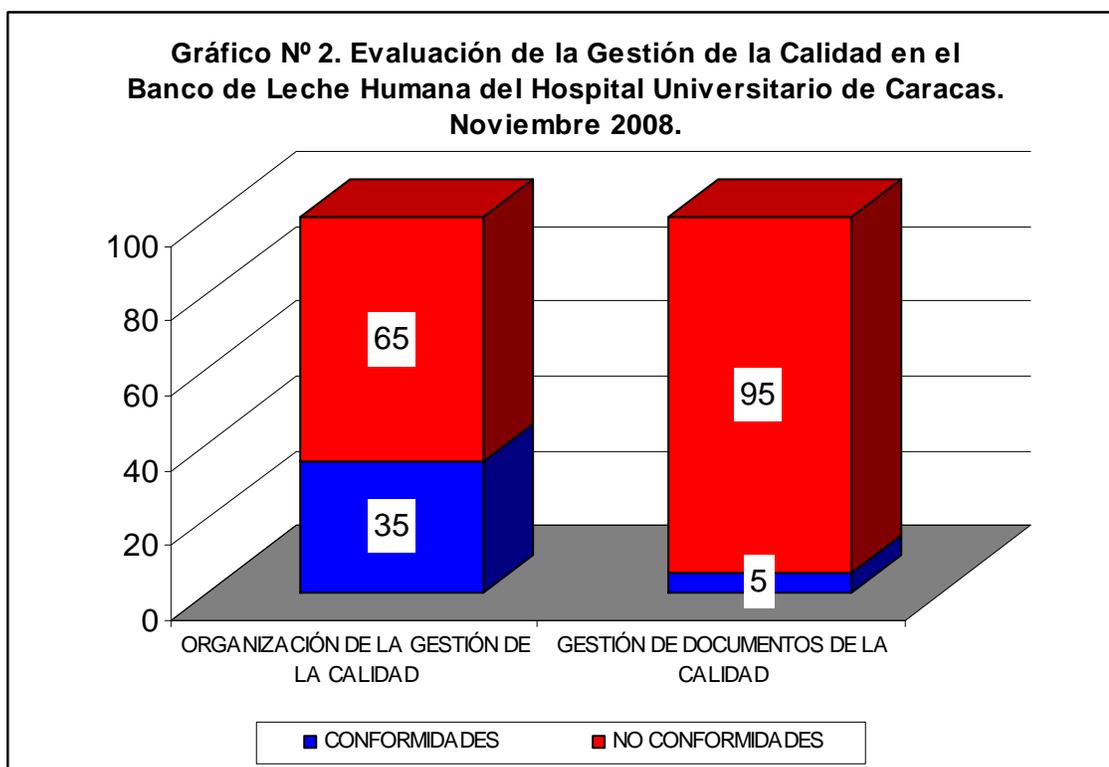
En el gráfico N° 1, se realizó una comparación, de los aspectos evaluados en el Servicio Banco de Leche Humana (BLH) del Hospital Universitario de Caracas (HUC); los mismos, se ubicaron por renglón en la guía de verificación. En los siguientes gráficos se muestra, el análisis detallado de cada uno de los renglones que se exponen, en este primer gráfico de manera general.

En el primer renglón, referente a la Gestión de la Calidad se obtuvieron un 80% de No Conformidades y un 20% de Conformidades. Para el renglón Gestión de los Recursos, ambos valores se encontraron cercanos al 50%, es decir, las No Conformidades con 45,8% y las Conformidades con 54,2%, el tercer renglón concerniente a la Inspección de Procesos Claves y de Apoyo, obtuvo el mayor porcentaje de Conformidades, ubicándose en el 85,2% versus un 14,8% de No Conformidades.

Los Procesos de Soporte y Apoyo, definidos como el cuarto renglón, dentro de la guía de verificación, cuentan con 59,8% de Conformidades y un 40,2% de No Conformidades. El quinto y último renglón corresponde a Procesos de Aseguramiento de la Calidad, donde se obtuvo un 57,2% de No Conformidades y un 42,8% de Conformidades.

Al evaluar todos los procesos en su conjunto, se obtuvo de forma general un 47,6% de No Conformidades, versus un 52,4% de Conformidades.

En los próximos gráficos se realizará un análisis detallado de los factores evaluados en cada uno de los renglones y se describirán las posibles causas de los resultados obtenidos, en la evaluación realizada.



Fuente: La Investigadora (2009)

En el gráfico N° 2, se evalúa la Gestión de la Calidad, dentro de este renglón se analizó la organización de la gestión de la calidad y la gestión de

documentos de la calidad, encontrándose lo siguiente: en cuanto a la Organización de la Gestión de la Calidad, un 65% de No Conformidades y un 35% de Conformidades; mientras que en la Gestión de Documentos de la Calidad se obtiene tan sólo un 5% de Conformidades y un 95% de No Conformidades.

La Gestión de la Calidad en líneas generales, se refiere al compromiso de la Institución con respecto al Servicio estudiado. Cuando se realizó la aplicación del instrumento, se evidencia que: no se cuenta con una Política de la Calidad en el Servicio, no ha sido elaborado el Manual de la Calidad, sólo se cuenta con las Normas y Procedimientos que deben desarrollarse durante la realización del trabajo. El Servicio carece de un recurso humano que se dedique únicamente a ser el Responsable de la Calidad, esta función es desarrollada, a grosso modo, por la Coordinadora del Servicio, de igual forma no existe un mapa de procesos del área.

Por otra parte; no se toman en cuenta las expectativas de usuarios y/o clientes, no se dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad, así como tampoco se realizan auditorias internas.

Toda la situación estudiada demuestra que, se presentan múltiples debilidades en los que se refiere a la Organización de la Gestión de la Calidad.

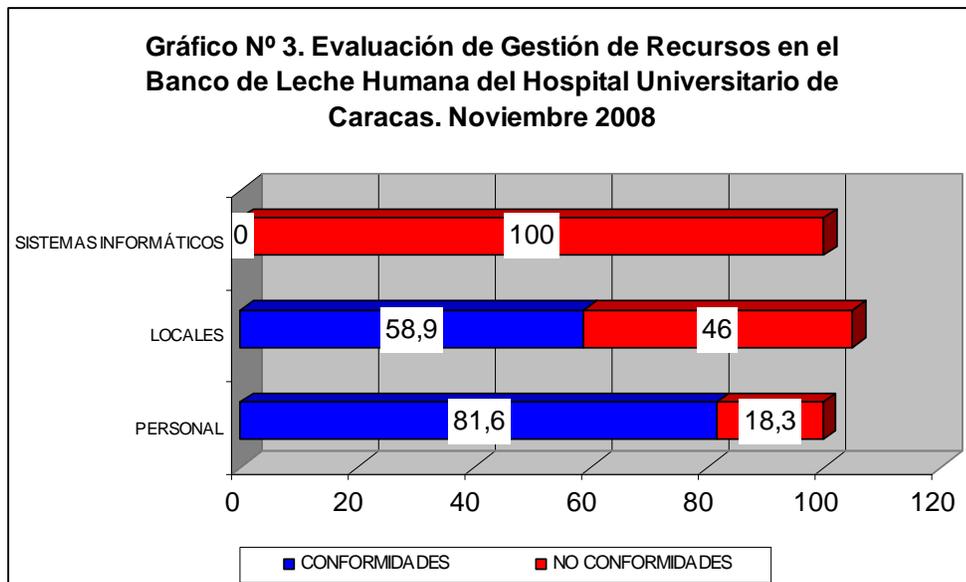
Entre las Conformidades, se encontró; el Servicio dispone de un Organigrama, bien estructurado con los puestos de trabajo, dicho Organigrama está proyectado, en función a lo que el servicio requiere, pero aún no cuenta con todos los recursos humanos requeridos, se encuentran procedimentados todos los procesos de apoyo y soporte del Servicio, de igual forma se encuentran establecidos por escrito los procedimientos para el procesamiento de la leche humana. La Dirección, en este caso, la Jefatura del Departamento de Nutrición y Dietética, realiza un proceso de revisión a través de informes mensuales, comunicaciones enviadas y entrega de cuentas por parte de la Coordinadora del Servicio.

Posteriormente, se analizó todo lo referente a la gestión de Documentos de Gestión de la Calidad, donde se encontraron muchas debilidades, entre las cuales se puede mencionar:

No se dispone de un Manual de la Calidad en el Servicio, esto trae como consecuencia, que el personal realice todos los procedimientos por los entrenamientos realizados, pero no dispone de un Manual para estudiar y verificar la exactitud de los procesos. Los formularios que se utilizan en el servicio, no cuentan con la codificación correspondiente.

No se encuentra disponible la Lista de Documentos en Vigor, hecho que origina que los formatos y documentos requeridos, no tengan un sistema de organización adecuado.

Todo lo analizado en este gráfico, lleva a concluir que es muy importante reforzar todos los aspectos referidos a la Organización de la Gestión de la Calidad y en la Gestión de los Documentos; ya que, es necesario que todos los procesos, estén escritos y accesibles para todo el personal, es fundamental contar con un Manual de la Calidad y una mayor integración de la Dirección a los procedimientos que se realizan.



Fuente: La Investigadora (2009)

En el gráfico nº 3, se evalúa la Gestión de los Recursos, dicha gestión se encuentra enfocada a Personal, Locales y Sistemas Informáticos.

En lo que se refiere al Personal, se encuentran un 18,3% de No Conformidades y 81,6% de Conformidades. Estos resultados revelan que se han hecho esfuerzos importantes por contar con un personal acorde a las tareas que deben realizarse.

Se dispone de los expedientes de todo el personal que se desempeña en el BLH; los mismos cuentan con hoja de vida, certificados obtenidos, credenciales que lo certifican para trabajar en el Servicio, como por ejemplo: Curso de Asistentes de Dietética, Curso de Consejería en Lactancia Materna y actualización en Lactancia Materna y Bancos de Leche Humana.

Existe un procedimiento de gestión donde se establecen los turnos de guardia, días libres, personal relevo, entre otros.

En relación a la Cualificación y Formación: Las personas con responsabilidades científicas y técnicas cuentan con los Títulos y Cursos requeridos para desarrollarse en el área, de igual forma es adecuada la formación del personal para desarrollar las tareas asignadas.

El personal del servicio tiene acceso a posibilidades de formación externa; ya que, se encuentran estructurados los Curso Básicos de Lactancia Materna (20 horas), Curso de Consejería en Lactancia Materna (40 horas) y Curso de Capacitadores en Lactancia Materna (80 horas), dichos cursos dictados por la Escuela de Nutrición y Dietética de la UCV y también organizados por el Programa de Lactancia materna del Ministerio de Salud, los mismo se encuentran avalados por la UNICEF.

Las Asistentes de Dietética, específicamente para su formación, cuentan con el Curso de Asistentes de Dietética dictado por el INCE, el mismo tiene 1 año de duración.

Las repartidoras de alimentos o ayudantes de banco de leche, son personal obrero, que no ameritan del Curso de Asistentes, pero se les exige que hayan realizado Curso de Manipuladores de Alimentos. Adicionalmente,

dichas ayudantes, tienen acceso a los Cursos de Lactancia Materna anteriormente señalados.

La formación interna es responsabilidad de la Coordinadora del Servicio quien diseña actividades dirigidas al personal con la finalidad de actualizar conocimientos y aclarar cualquier duda, manifestada por el personal; por ello, se realizan actividades educativas o de formación, una vez al mes, según calendario.

La Coordinadora del Servicio, debe ser Licenciada en Nutrición y Dietética, con cursos en Lactancia Materna y Bancos de Leche Humana, adicionalmente, debe poseer conocimientos en el área administrativa – gerencial y facilidades demostradas para actividades educativas dirigidas a pacientes, estudiantes de pregrado y postgrado, así como también debe estar en capacidad de asesorar tesis, seminarios y trabajos de investigación en el área.

Se encontraron debilidades en cuanto a un Plan de Formación Externo, establecido como tal; ya que, no se encuentra planificado y se depende de que los cursos sean dictados y los mismos no se realizan de manera periódica, en cuanto a la Formación interna se empezó a estructurar, en un espacio no mayor a tres meses y aún se encuentra en fase de pruebas.

Específicamente, en relación a los Locales, se obtuvo 58,9% de Conformidades y un 46% de No conformidades, dichos resultados se vieron afectados por múltiples variables:

- **Distribución:** se encontró que las dimensiones del local son muy pequeñas, para las funciones y personal que labora en el mismo; no dispone de áreas de secretaría, descanso y capacitación. Se evidenció que se cuenta con planos con las distribuciones específicas

de los espacios y los espacios están divididos de acuerdo a las necesidades de los procedimientos que se realizan.

- **Mantenimiento:** Se realizan procedimientos de limpieza adecuados para todas las áreas, las operaciones de limpieza se encuentran planificadas de acuerdo a cronograma para ambos turnos de trabajo.

- **Medios de Salud y Seguridad Laboral:** Se evidencia un 77,8% de No Conformidades y un 22,2% de Conformidades; este hecho resulta de gran importancia; ya que, en el desarrollo de la investigación, se encontraron un gran número de debilidades en lo que a este aspecto se refiere. El servicio no cuenta con extintores, salidas de emergencia, aparatos de lavado ocular entre otros. El personal no se encuentra instruido para las emergencias; aún cuando la Dirección de Mantenimiento, cuenta con un Departamento de Seguridad Industrial, la misma no mantiene contacto con el Servicio, no suministran los materiales requeridos, así como tampoco instruye al personal de lo que debe hacerse ante situaciones de emergencia.

- **Equipos y su Mantenimiento:** En relación a esta variable se obtuvo un 53,9% de No Conformidades y un 46,1% de Conformidades. El Servicio no dispone de expediente por cada uno de los equipos que se encuentran en el mismo. De acuerdo a la norma 15189:2003 el expediente debe contar con lo siguiente: fecha inventario con código del equipo, marca, modelo, uso al que está destinado, si fue comprado nuevo o usado, fecha de puesta en servicio, fabricante o distribuidor, servicio técnico, responsable y estado actual, instrucciones en caso de avería o sustitución. El servicio no cuenta con contrato de mantenimiento para todos los equipos, por ejemplo, se realiza mantenimiento preventivo de autoclaves, aires acondicionado y

maquinas extractoras de leche materna, pero no se realiza mantenimiento de pasteurizadores, secador de material y estufa para muestras bacteriológicas, sólo se realiza mantenimiento correctivo en estos casos y no existe personal calificado en la Institución para efectuar un mantenimiento adecuado a los referidos equipos. Los equipos presentan un código, que se encuentra establecido por el Departamento de Bienes nacionales.

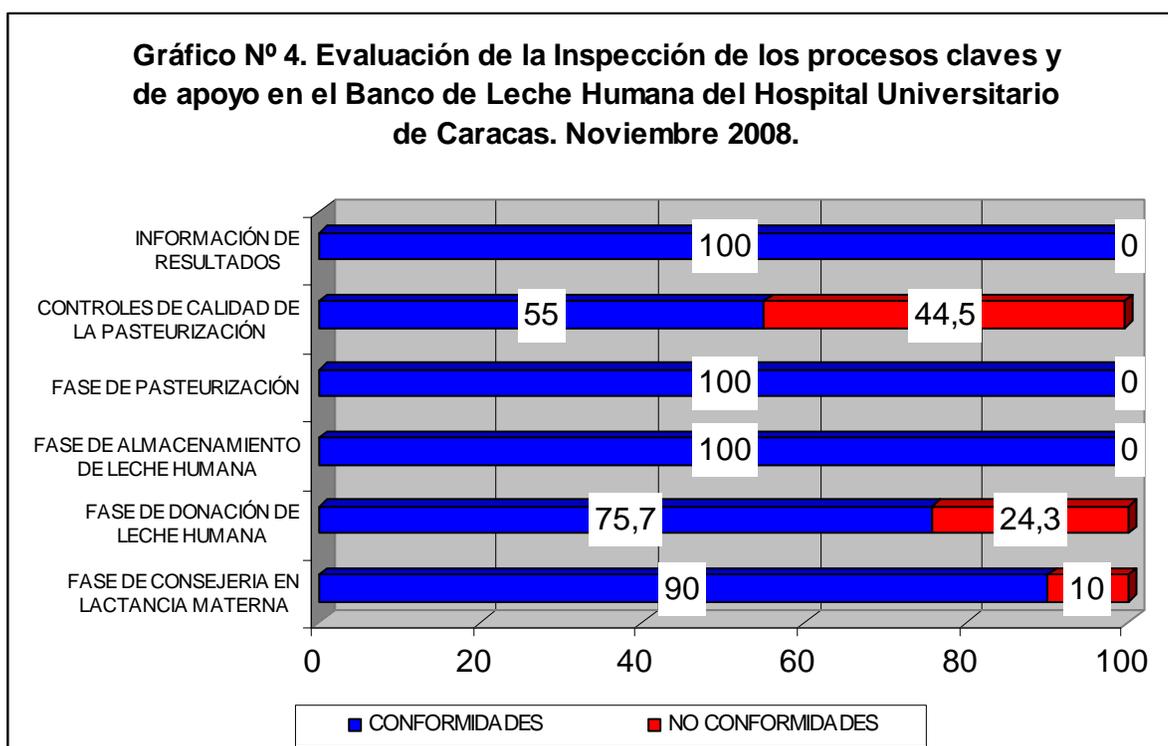
Todos los equipos están en funcionamiento; sin embargo, los autoclaves y los esterilizadores de agua son muy antiguos, han tenido múltiples reparaciones y se están presentando dificultades para obtener los repuestos requeridos.

El personal conoce el funcionamiento de los equipos y es debidamente entrenado para la utilización de los mismos.

- **Sistemas Informáticos:** En relación a los Sistemas Informáticos, la situación del Servicio BLH, es verdaderamente crítica, se detectaron un 100% de No Conformidades y 0% de Conformidades, ya que el mismo no cuenta con computadoras, sólo la Coordinadora dispone de un computador personal, adquirido por sus propios medios, con la finalidad de poder desarrollar el trabajo administrativo y docente del Servicio.

Esta situación limita de forma importante el desarrollo y expansión del Servicio; ya que, debería estar digitalizado todo el trabajo del Servicio y se debería contar con un programa Informático, diseñado de acuerdo a las necesidades y especificidades del BLH, en la actualidad el Servicio requiere también la conexión a Internet, para estar comunicado a nivel nacional e internacional, con servicios, con características similares e Instituciones relacionadas con la Infancia.

El gráfico N° 4, está referido a la Inspección de los Procesos Claves y de Apoyo. Es importante señalar que, el Servicio BLH, resultó con un alto porcentaje de Conformidades en este renglón, esto se justifica debido a que el Servicio se encuentra trabajando en estos procesos de manera continua desde hace 10 años y ha existido un interés constantes por perfeccionar estos procesos que son la columna vertebral del Servicio.



Fuente: La Investigadora (2009)

A continuación se detallarán los resultados encontrados en cada una de las fases:

- a) **Fase de Consejería en Lactancia Materna:** Se detectan un 90% de Conformidades y un 10% de No Conformidades. Se encuentra establecido un Plan para la atención de las madres por Consejería en Lactancia Materna, el personal se encuentran plenamente capacitado

para la atención de las pacientes en cuanto a la Consejería e inclusive en lo que se refiere a Afecciones Mamarias, por otra parte; se tienen todos los formularios requeridos para vaciar los datos de la madre y el bebé. Se encontró como debilidad que la información no puede ser respaldada en digital debido a la ausencia de Sistemas Informáticos.

- b) **Fase de Donación de Leche Humana:** Se detectan un 75,7% de Conformidades y un 24,3% de No Conformidades. El personal conoce el esquema de trabajo para atender a las pacientes que acuden por donación, de igual forma conocen las técnicas manuales y a través de extractoras eléctricas para realizar la extracción. Las madres son correctamente asesoradas en el aseo que deben realizarse previo a la extracción y el material utilizado es adecuadamente esterilizado.

Las pacientes cuentan con el material descartable requerido para realizar la donación y se respetan las normas para preservar la dignidad y confidencialidad de la información suministrada por las pacientes, las muestras de leche materna son adecuadamente etiquetadas, de igual forma se registra adecuadamente la información en lo que se refiere a donación de leche humana.

Se detectaron las siguientes debilidades: En relación a la serología de las pacientes se reciben los exámenes de VIH y VRDL, pero no se realizan exámenes para hepatitis y tuberculosis, debido a los altos costos de los reactivos que se requieren. No se tienen normas estrictas para la prevención de riesgos del personal, el Servicio no cuenta con un buzón de sugerencias y reclamos para uso de las usuarias del Servicio.

En relación a la leche humana extraída en otras Instituciones o a nivel doméstico:

Las instrucciones sobre la extracción y envío de la leche materna se realiza de manera verbal, no se tienen las normas por escrito en el Servicio y

las pacientes no encuentran la información con facilidad a través de medios telefónicos o Internet. Este hecho origina que, en muchos casos, las madres no se extraigan o envíen la leche de manera adecuada, lo que origina en muchos casos que tenga que desecharse.

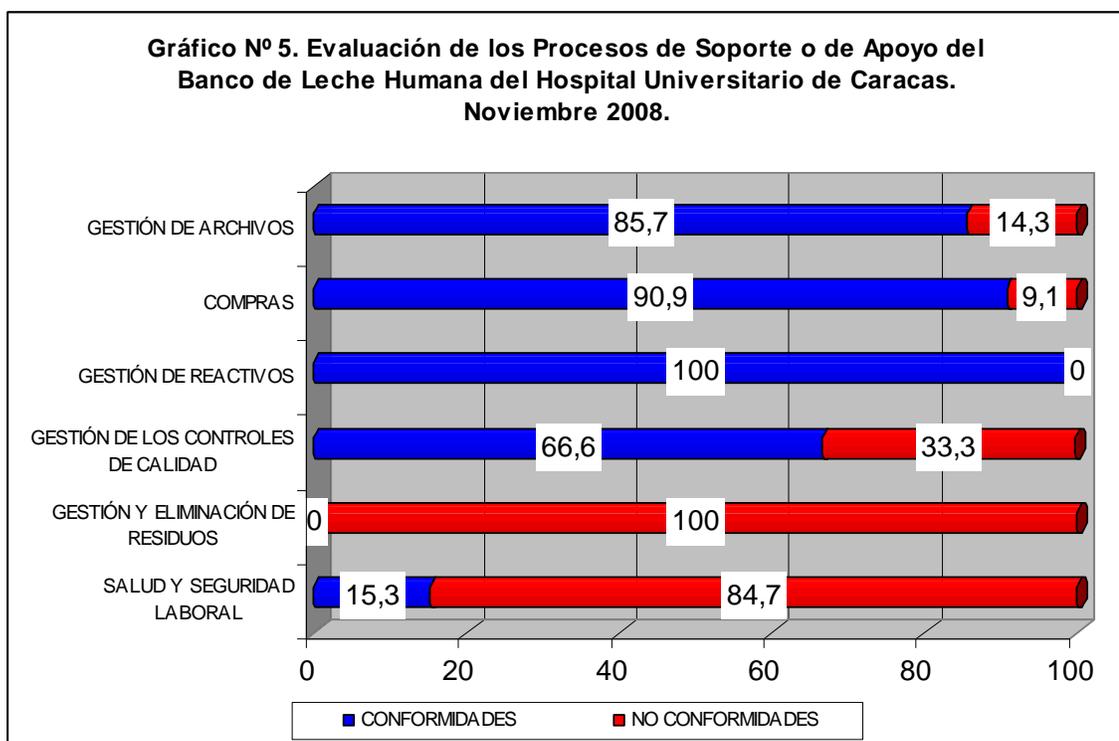
- c) **Fase de almacenamiento de leche humana:** Se obtiene un 100 % de Conformidades, los procedimientos indicados, son realizados a cabalidad por el personal del BLH. Las neveras y congeladores se encuentran en buen estado y presentan las temperaturas adecuadas para refrigeración y congelación; la leche humana es clasificada apropiadamente para su almacenamiento y la misma es utilizada dentro de los lapsos recomendados.

- d) **Fase de Pasteurización:** Contó de igual forma, con 100% de Conformidades; se realizan todos los procedimientos de pre – pasteurización y pasteurización, de acuerdo a las instrucciones. El personal conoce y realiza todos los procedimientos para el procesamiento de la leche humana de manera adecuada y oportuna. Se registra toda la información referente a la pasteurización, en formatos destinados para tal fin.

- e) **Controles de calidad (posterior a la Pasteurización):** En esta fase se presentan un 55% de Conformidades y un 44,5% de No Conformidades. No existe un plan de calidad para la realización de las pruebas de calidad. No se cuenta con un programa de calibración métrica de los instrumentos utilizados. Entre las conformidades se obtuvo que se realiza una Evaluación de la Calidad de los análisis por parte del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, Institución que actúa como evaluador externo de los Controles Bacteriológicos del Servicio. De igual forma están establecidos en el Servicio los procedimientos para realizar el análisis

nutricional de la leche humana, controles bacteriológicos e índices de acidez del producto.

- f) **Información de los resultados:** Se alcanza un 100% de conformidades y 0% de no conformidades. Se registran los resultados de los procesos de pasteurización y pruebas de control de calidad y todos los resultados obtenidos son informados por vía escrita a la Jefatura del Departamento de Nutrición y Dietética, al cual se encuentra adscrito el Servicio.



Fuente: La Investigadora (2009)

En el gráfico N° 5; se evalúan los procesos de soporte y apoyo; encontrándose que en lo que respecta a

- a) **Salud y Seguridad Laboral:** se obtienen un 84,7% de No Conformidades y un 15,3% de Conformidades, debido a lo siguiente: no se cuentan con un

Manual de Prevención de Riesgos, ausencia de equipos de prevención como: extintores, lavaojos, duchas, salidas de emergencia, etc.

En cuanto a materiales de protección personal, el Servicio dispone de mascarillas, cubre botas, guantas, batas de protección, no así con lentes de protección y aspirador de líquidos.

b) **Gestión y eliminación de residuos:** Se detectan un 100% de No conformidades, esto motivado a: No se cuenta con procedimientos establecidos para la gestión y eliminación de los residuos, en la actualidad no se realiza clasificación de los desechos para su eliminación, así como no se dispone de contenedores para los desechos, de acuerdo a su especificidad.

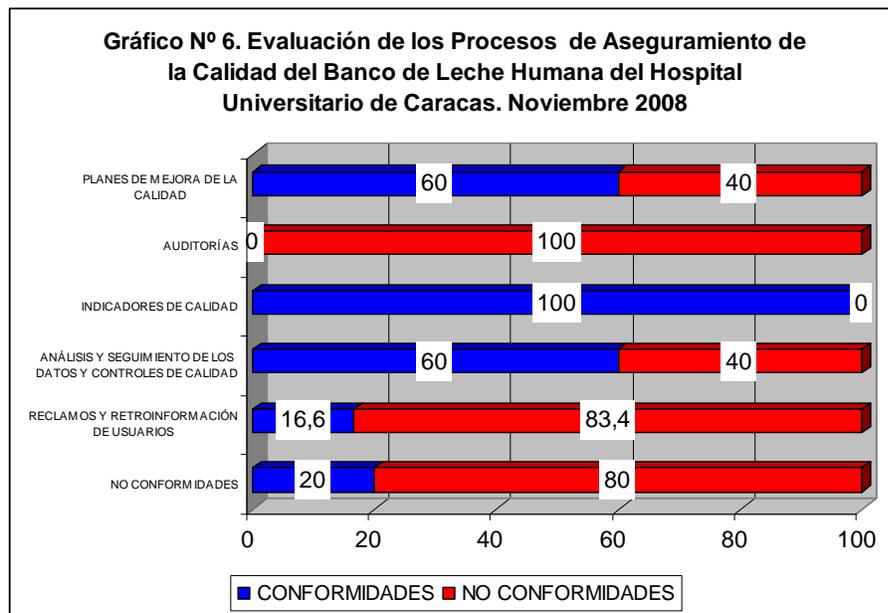
c) **Gestión de los Controles de Calidad:** Se presentan un 66,6% de Conformidades y un 33,3% de No Conformidades; entre algunas razones no se dispone de un Plan para la Calidad, para el Control Interno de la misma, no se trabaja con ficha de control de materiales en el área. Por otra parte, se cuenta con criterios de calidad de los resultados de las pruebas realizadas. Se participa en programas de evaluación externa a través de la Dirección de Microbiología de Alimentos del Instituto Nacional de Higiene. Dichos resultados son evaluados por la Coordinadora del Servicio y los mismos son reportados a la Jefatura del departamento de Nutrición y Dietética y son archivados ordenadamente y con fácil ubicación. Finalmente, se lleva un control estricto de las temperaturas de las neveras y congeladores.

d) **Gestión de Reactivos:** De acuerdo a los resultados obtenidos se observa un 100% de Conformidades y un 0% de No Conformidades. Los reactivos son preparados por la sección de Bacteriología del Dpto. de Bioanálisis del HUC y por el Dpto. de Farmacia de la Institución, se cumple con todas las

normas de almacenamiento, procesamiento y distribución al área correspondiente.

e) **Compras:** Se obtiene un 90,9% de Conformidades y un 9,1% de No Conformidades. Los procesos de Compras se realizan a través de licitaciones, el Dpto. de Compras cuenta con un listado de proveedores aprobados, estos deben cumplir con los requisitos establecidos por la Institución, para resultar seleccionados.

g) **Gestión de Archivos:** Se presentan un 85,7% de Conformidades y un 14,3% de No Conformidades. Se lleva un archivo bien clasificado de la información, los documentos permanecen archivados durante un período de 5 años. Las historias de pacientes, son archivadas en el Servicio y sólo tiene acceso a las mismas personal calificado del área y con autorización. No se dispone de archivos digitalizados formalmente por la falta de equipos y sistemas de computación, sin embargo, se hacen respaldos de información en Pen Drive y CD's.



Fuente: La Investigadora (2009)

En el gráfico N° 6, se analizan los Procesos de Aseguramiento de la Calidad, se evalúan los siguientes parámetros:

- a) **No conformidades:** Se obtienen un 80% de No Conformidades y un 20% de Conformidades.

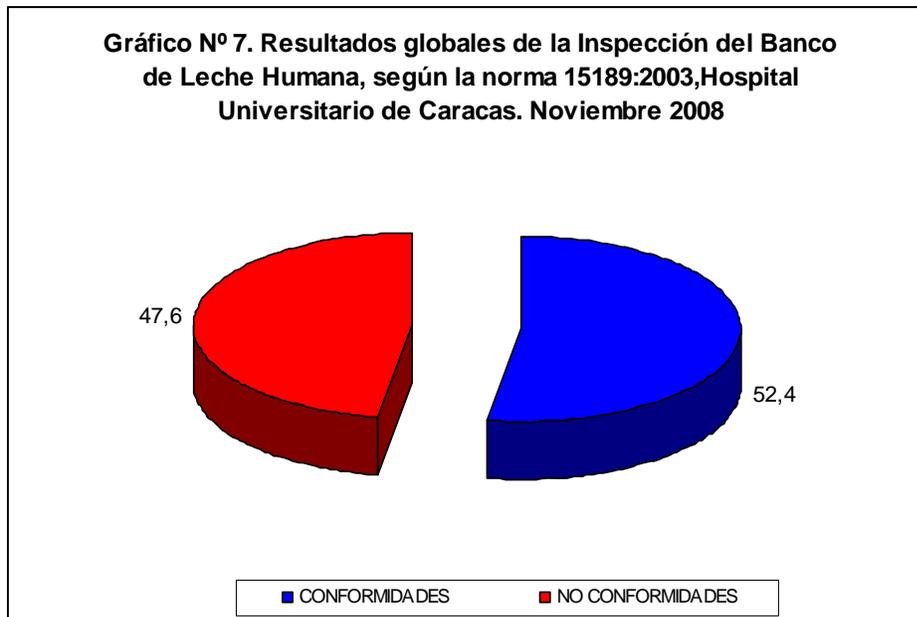
No se tiene un procedimiento establecido para registrar las No Conformidades; sin embargo, a las acciones correctivas y preventivas implantadas se les hace seguimiento a través de indicadores de gestión, informes y reuniones periódicas con el personal.

- b) **Reclamos y retroinformación de usuarios y clientes:** se detectan un 83,4% de No Conformidades y un 16,6% de Conformidades. No se realizan encuestas a los usuarios, las quejas de usuarios se tramitan a través de comunicación escritas y se canalizan de manera verbal con el personal.

- c) **Análisis y Seguimiento de los Datos y Controles de Calidad:** 60% de Conformidades y 40% de No Conformidades. Se analizan los resultados de los Controles de Calidad en la Coordinación del Servicio y son remitidos a la Jefatura del Departamento de Nutrición y Dietética. De igual forma se revisan los resultados de los procesos de evaluación externa de la calidad. Se informa al personal de los resultados de las pruebas de control de calidad y se emiten acciones correctivas y preventivas en caso de ser necesario.

- d) **Indicadores de Calidad:** Se obtienen un 100% de Conformidades. Hace 2 años se elaboraron los Indicadores de Gestión del Servicio, entre ellos los Indicadores de Calidad; los mismos son aplicados en el Servicio, se lleva un registro de todos los datos y a través de los mismos se estudia la calidad de los procesos.

- e) **Auditorías:** se obtienen un 100% de No Conformidades, ya que no se realizan auditorías internas. No se cuenta con una guía de verificación de auditorías, no se dispone de personas capacitadas para realizar auditorías en el área específica de la calidad.
- f) **Planes de Mejora de la calidad:** Se alcanzan un 60% de Conformidades y un 40 % de No Conformidades; ésto motivado a que no se cuenta con un plan establecido para la mejora de la calidad, se toman acciones, en muchas oportunidades aisladas dependiendo de resultados que establezcan la necesidad de establecer acciones correctivas; ésto en base a las Normas y Procedimientos del Servicio, se informa al personal de las acciones a tomar cuando se presenta algún tipo de fallas y las mismas se evalúan a través de próximos resultados y se dan instrucciones para mejorar los procesos realizados cuando así se requieren.



Fuente: La Investigadora (2009)

En el gráfico N° 7, se obtienen los resultados globales de la inspección realizada en el Servicio Banco de Leche Humana del HUC, observando que

de todos los procesos evaluados, se presentan 52,4% de Conformidades y 47,6% de No Conformidades; encontrándose las mayores deficiencias o No Conformidades en aspectos tales como:

- Gestión de los Documentos de la calidad.
- Medios de Salud y seguridad Laboral.
- Sistemas Informáticos
- Gestión y Eliminación de residuos.
- Reclamos y retroinformación de usuarios o clientes y
- Auditorías.

Una vez obtenidos los resultados analizados a lo largo de este capítulo, se procederá a diseñar la Propuesta definida como Objetivo General de la presente investigación, con la finalidad de diseñar un Plan de la Calidad, para la acreditación de Bancos de Leche Humana bajo la norma ISO – 15189: 2003, para el Servicio Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas.

CAPÍTULO V

LA PROPUESTA

1.- Título

Diseño de un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas.

2.- Justificación

La propuesta “Un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Ciudad Universitaria. Caracas. Venezuela”, servirá para garantizar que se cumplan los diferentes requisitos tanto clínicos, técnicos, y administrativos del área. Debido a la dinámica que presenta el Servicio, se requería de un instrumento que le permitiera gestionar y asegurar la calidad de los diferentes procesos, actividades, tareas; y es por esta razón que, el presente documento, con base en los lineamientos de la Norma ISO 15189:2003, desarrollado como parte de esta investigación, servirá de guía para el logro de los objetivos técnicos y de calidad de este Servicio.

3.- Objetivo de la propuesta.

Documentar los diferentes procesos y acciones para la gestión y el aseguramiento de la calidad de los diversos procesos, actividades y tareas claves que conforman el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Ciudad Universitaria. Caracas. Venezuela; la organización para asegurar la calidad y los recursos de personal para llevar a cabo las actividades de control y aseguramiento de la calidad.

4.- Alcance.

El alcance de esta propuesta comprende la elaboración de un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Ciudad Universitaria. Caracas. Venezuela; de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 15189: 2003.

5.- Un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas.

Plan de la Calidad

La Norma ISO 10005:2005 (ISO, 2005) define el plan de la calidad como:

Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad (p. 3).

6.- Aspectos considerados en la Norma ISO 10005:2005, para el desarrollo de un Plan de la Calidad.

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005, para el desarrollo de un Plan de la Calidad, la cual se utilizó como fundamento para elaborar el Plan de la Calidad del Servicio Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas, objeto de este estudio.

Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad.

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en que los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

1. Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
2. Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
3. En el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
4. Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
5. Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
6. Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
7. Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
8. Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
9. En ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

NOTA: Puede haber necesidad, o no, de preparar un plan de la calidad para un caso específico. Una organización con un sistema de gestión de calidad establecido puede ser capaz de satisfacer todas sus necesidades de planes de la calidad bajo su sistema existente; la organización puede decidir entonces que no es necesario preparar planes de la calidad por separado.

6.1.- Generalidades

El plan de la calidad para un caso específico debería cubrir los temas que se examinan a continuación según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables, por ejemplo donde no esté involucrados el diseño y desarrollo.

Entradas para el plan de la calidad.

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- h) otros planes de la calidad pertinentes;
- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

6.2.- Alcance

El alcance debería estar expresado claramente en el plan de la calidad. Esto debería incluir:

- a) una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- b) los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;
- c) las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

Preparación del Plan de la Calidad

Iniciación

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad debería ser claramente identificada. El plan de la calidad debería ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto de dentro de la organización como, conforme sea apropiado, de partes externas.

Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deberían estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

Documentación del Plan de la Calidad

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a los

procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un requisito dé como resultado una desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación debería ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede ya estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados.

Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006:2003).

Responsabilidades

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

Coherencia y compatibilidad

El contenido y formato del plan de la calidad debería ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la calidad debería ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes también debería ser considerada.

Presentación y estructura

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las interfaces entre los diferentes documentos necesita estar claramente definido. Los ejemplos de estos aspectos incluyen el diseño, las compras, la producción, el control del proceso, o las actividades particulares (tales como el ensayo/prueba de aceptación). Una organización puede desear preparar un plan de la calidad que sea conforme a los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001.

Luego de haber desarrollado el Plan de la Calidad correspondiente, el mismo debe ser revisado, aceptado e implementado, de acuerdo con las directrices establecidas en esta norma, las cuales se describen a continuación.

Estructura de la propuesta:

Un Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas. Ciudad Universitaria. Caracas. Venezuela

En el Cuadro N° 4, se presenta el Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas, en formato “tabla-resumen” (ISO10005:2005). En el presente capítulo, se describe de manera pormenorizada la fundamentación y contenido de este Plan de la Calidad, de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005.

El Plan será diseñado en dos partes:

I Parte: Descripción de todos los procesos del Servicio.

II Parte: Descripción de todos los procesos del laboratorio.

Para una mejor comprensión de la información, se diseñó un Sistema de Control de Documentos, donde se dispone de:

- Lista Maestra de Documentos Externos.
- Lista Maestra de Documentos elaborados en el Servicio (Documentos Internos)

Cuadro Nº 2. Lista Maestra de Documentos Externos

DOCUMENTO	CODIFICACIÓN
Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, OMS/UNICEF, 1981.	BLH - DE – 0001
Ley del Trabajo. Gaceta Oficial N° 5.152 Extraordinario de 19 de junio de 1997. Título VI de la Protección Laboral de la Maternidad y la Familia. Ministerio del Poder Popular para el Trabajo Caracas. Venezuela	BLH - DE – 0002
Curso de la 18 Horas de la Iniciativa Hospital Amigo del Niño y de la Madre. OMS/UNICEF (1992).	BLH - DE – 0003
Curso Consejería en Lactancia Materna, OMS/UNICEF (1995).	BLH - DE – 0004
Resolución N° 405, Rotulado de Formulas Adaptadas para el lactante y de Alimentos Complementarios para Niños y Niñas Pequeñas. Aprobado Gaceta Oficial 38-001 del 13/08/2004. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela.	BLH - DE – 0005
Resolución N° 444, por la cual se dispone Proteger, Promover, Apoyar e Impulsar en todos los establecimientos de Salud la Política y Práctica de la Lactancia Materna, como una estrategia por excelencia de calidad de vida y salud que protege los derechos de las niñas, los niños y la mujer. (Gaceta Oficial N° 38.032 del 28 de septiembre de 2004) Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela.	BLH - DE – 0006
Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana Revisión definitiva (2004). Ministerio del Poder Popular para la Salud Venezuela.	BLH - DE – 0007
Curso para el Manejo Técnico de Banco de Leche Humana (2004) Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela.	BLH - DE – 0008
Resolución para impulsar la Iniciativa Hospitales, Clínicas y Consultorios Amigo del Niño, Niña y de la Madre. Revisión definitiva 2004. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela.	BLH - DE – 0009
Reforma Ley del Trabajo. Resolución Ministerial 22/09/2006 Gaceta Oficial 38538.	BLH - DE – 0010
Ley de Promoción y Protección de la Lactancia Materna Gaceta Oficial N° 38.763 del 6 de septiembre de 2007. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela.	BLH - DE – 0011
Ley para la Protección de las Familias, Maternidad y Paternidad. Gaceta oficial 38.773 del 20.09.08	BLH - DE – 0011
COVENIN – ISO 15189 : 2004 (ISO 15189: 2003) Norma Venezolana. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.	BLH - DE – 0012

BLH = Banco de Leche Humana

DE = Documento Externo

Diseño: La investigadora (2009)

**Cuadro Nº 3. Lista Maestra de Documentos elaborados en el Servicio
(Documentos Internos)**

DOCUMENTO	CODIFICACIÓN
Área de Consulta y Donación	
Control diario de pacientes que acuden al Banco de Leche	BLH – DI – 0001
Registro de pacientes atendidas por primera vez (madres)	BLH –DI – 0002
Registro de pacientes atendidas por primera vez (bebés)	BLH –DI – 0003
Asistencia del Voluntariado GALACMA – UCV	BLH – DI – 0004
Estadísticas del Voluntariado GALACMA - UCV	BLH – DI – 0005
Flujograma de rutinas del voluntariado del Grupo de Apoyo a la Lactancia Materna GALACMA – UCV	BLH – DI – 0006
Historia Clínica de GALACMA UCV	BLH – DI – 0007
Indicaciones Generales para las pacientes atendidas por GALACMA – UCV	BLH –DI – 0008
Resultados de Laboratorio de las pacientes (madres)	BLH – DI – 0009
Tríptico recolección y almacenamiento de leche humana en el hogar	BLH –DI – 0010
Área de Laboratorio	
Características organolépticas de la leche humana	BLH – DI – 0011
Control de entrega de tomas de leche humana por horario	BLH – DI – 0012
Registro de resultados de pasteurización	BLH – DI – 0013
Registro de temperaturas de equipos	BLH –DI – 0014
Registro diario de distribución de leche humana	BLH – DI – 0015
Hoja de movimiento para solicitud de leche humana	BLH – DI – 0016
Registro de Donaciones externas de leche humana	BLH – DI – 0017
Resumen de pruebas de control de calidad	BLH – DI – 0018
Registro de muestras de leche humana enviadas al IVIC	BLH – DI – 0019
Área Administrativa	
Evaluación del personal obrero en entrenamiento	BLH – DI – 0020
Evaluación escrita de Pasantías Asistentes de Dietética INCE	BLH – DI – 0021
Inventario de Suministros del servicio	BLH – DI – 0022
Formulario para el envío de muestras al Instituto Nacional de Higiene	BLH – DI – 0023
Resumen mensual de pacientes atendidas en el Banco de Leche Humana	BLH – DI – 0024
Solicitudes al Depósito General	BLH – DI – 0025
Control de uso de batas desechables	BLH – DI – 0026
Cronograma de Limpieza para ambos turnos	BLH – DI – 0027
Registro de entrega de hojas de movimiento	BLH – DI – 0028
Control de material de limpieza	BLH – DI – 0029
Control de asistencia del personal	BLH – DI – 0030

Área Administrativa	
Formato de Evaluación del desempeño	BLH – DI – 0031
Formato de Control de Inventario de Papelería	BLH – DI – 0032
Área Docente	
Formato de Registro de Actividades Docentes	BLH – DI – 0033
Solicitud de visitas o asesorías	BLH – DI – 0034

DI = Documento interno.

Diseño: La investigadora (2009)



**CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD.
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS**



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
ALCANCE	Este Plan de la Calidad se aplica a los diferentes procesos que se realizan en el BLH del HUC, el aseguramiento de la calidad de las diversas actividades y tareas que se realizan en el Servicio, desde la atención a las pacientes, en Consulta y para donación de leche humana, almacenamiento del producto, esterilización, pasteurización, controles de calidad y distribución de la leche humana pasteurizada.	BLH – DE – 0011 BLH – DE – 0007	Todo el personal que labora en el Servicio
OBJETIVOS DE LA CALIDAD	Los principales objetivos de la calidad son: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimiento de la norma 15.189 en un 90%. ▪ Aumento porcentual del suministro de leche humana pasteurizada. ▪ Captar un mayor número de pacientes. 	BLH - DE – 0012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Médicos ▪ Enfermeras
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	La Coordinación del BANCO DE LECHE HUMANA DEL HUC, está comprometida con la implementación y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de su eficacia. Tal compromiso se fundamenta en la Misión, Visión y Valores; y se evidencia a través de lo siguiente:	BLH - DE – 0012 BLH – DE – 0011 BLH – DE – 0007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética.



**CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD.Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS**



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
<p align="center">RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El diseño e implementación del proceso y del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque al cliente (pacientes, estudiantes y profesionales). ▪ Estableciendo y divulgando la Política de la Calidad a todo el personal involucrado con el proceso y el Sistema de Gestión de la Calidad. ▪ Estableciendo los Objetivos de la Calidad en cada uno de los subprocesos involucrados de forma tal que sean coherentes con la Política de la Calidad. ▪ La Asignación de los recursos financieros a través de una partida del presupuesto anual de la organización. ▪ La Revisión periódica del Sistema de Gestión de la Calidad a través del seguimiento, análisis de su adecuación y mejora continua. 	<p>BLH - DE – 0012 BLH – DE – 0011 BLH – DE – 0007</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética.
<p align="center">DOCUMENTACIÓN</p>	<p>Se lleva un control de documentos en el archivo, organizados por orden alfabético y fechas, los documentos permanecen en archivo durante 5 años, los documentos relacionados con convenios, creación del servicio, equipos, no son eliminados y permanecen en archivo en el área.</p> <p>Una vez al año, se realiza revisión de documentos existentes, destrucción y conservación de documentos obsoletos, la custodia de los documentos originales y el control de los documentos de procedencia externa.</p>	<p>BLH – DI – 0032</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistente Secretarial.



CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
REGISTROS	<p>Los registros del proceso del Servicio son establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Tales registros son controlados con la finalidad de que los mismos permanezcan legibles, identificables, debidamente almacenados, protegidos contra daños y deterioro, y se asegure su recuperación. Los documentos impresos son resguardados un período de 5 años, los digitales, anualmente son almacenados en CD's, los registros están presentados en idioma español.</p>	<p>BLH – DI – 0001 AL BLH – DI – 0019</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética
RECURSOS	<p>EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS, en conjunto con el Departamento de Nutrición y Dietética y la Coordinación del Banco de Leche Humana, determina y proporciona los recursos necesarios para la implementación del presente Plan de la Calidad y el mantenimiento de su eficacia a través de la identificación de las partidas y asignación del presupuesto anual para este Servicio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Coordinación del Banco de Leche Humana, asegura la competencia del personal que realiza trabajos en el proceso y que afecte la calidad del mismo. ▪ La organización mantiene una infraestructura cónsona con las actividades propias del procesamiento de leche humana, proporcionando, una planta física, mobiliario y equipos necesarios 	<p>BLH – DI – 0022 BLH – DI – 0025 BLH – DI – 0026 BLH – DI – 0030 BLH – DI – 0032</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección del HUC. ▪ Dpto. de Compras ▪ Dpto. de Administración ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética.



CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
RECURSOS	<p>para el buen funcionamiento de todas las actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El ambiente de trabajo bajo el cual se realizan las actividades propias del Servicio asegura un entorno adecuado para lograr los requerimientos de nuestro producto, considerando las condiciones de higiene y seguridad, leyes y regulaciones laborales. 	<p>BLH – DI – 0022 BLH – DI – 0025 BLH – DI – 0026 BLH – DI – 0030 BLH – DI – 0032</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección del HUC. ▪ Dpto. de Compras ▪ Dpto. de Administración ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética.
REQUISITOS/ ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE	<p>Para el Servicio de Consulta en Lactancia Materna y Donación de Leche Humana:</p> <p>La determinación y revisión de los requerimientos de los clientes en el servicio de consulta y mientras se está en contacto con el paciente, a través de los procedimientos establecidos para tal fin, entre ellos se encuentra la Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana. Revisión definitiva (2004). Ministerio de Salud y Desarrollo Social Venezuela (BLH – DE – 0007)</p> <p>En todos los casos, la elaboración de normas técnicas surge como resultado de las necesidades de los clientes usuarios de las mismas, bien sea que participen en su elaboración o no. Tales necesidades están enfocadas en la existencia de una norma que establezca los requisitos consensuados de un producto método de ensayo u otro.</p>	<p>BLH – DE – 0002 BLH – DE – 0004 BLH – DE – 0007 BLH – DE – 0010 BLH – DE – 0011</p> <p>BLH – DI – 0001 AL BLH – DI – 0010</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética ▪ Voluntariado GALACMA - UCV



CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
<p align="center">REQUISITOS/ ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE</p>	<p>Procesamiento de la leche humana: El procesamiento de la leche humana se realiza desde la donación, almacenamiento, procesamiento y controles de calidad basada en la Normativa anteriormente señalada, la cual es utilizada a nivel nacional.</p>	<p align="center">BLH – DE – 0007.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética
<p align="center">COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE</p>	<p>La comunicación con el cliente (paciente)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es realizada por todo el personal del Servicio: Repartidoras de Alimentos, Asistente de Dietética, Mensajera y Coordinadora del Servicio. ▪ Fundamentalmente se utiliza la comunicación verbal con las pacientes y se registra toda la información suministrada por las mismas en diversos formularios. ▪ Se realiza una breve encuesta (escrita) a las pacientes, para medir su grado de satisfacción con el Servicio. ▪ También puede ser realizada a través de la página web o correo electrónico. <p>La comunicación con los estudiantes y profesionales en entrenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se utiliza la comunicación verbal con apoyo audiovisual para dictar las clases (video beam) ▪ Guías de trabajo ▪ Trabajo práctico en las áreas del servicio, con la explicación detallada del funcionamiento del servicio. 	<p align="center">BLH – DE - 0001</p> <p align="center">BLH – DI – 0001 AL 0010</p> <p align="center">BLH – DI – 0033 y 0034</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética ▪ Voluntariado GALACMA - UCV



CUADRO Nº 4.PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
DISEÑO Y DESARROLLO	<p>El Banco de Leche Humana del HUC, garantiza que su producto se mantiene acorde a las exigencias técnicas y de sus clientes, se basa estrictamente en la Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana. Revisión definitiva (2004). Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Venezuela.</p> <p>El servicio permanece en constante revisión y renovación de sus procedimientos de acuerdo a las necesidades de sus pacientes basándose en la Normativa Vigente. Los cambios serán implementados por la Coordinación del Banco de Leche, con aprobación de la Jefatura del Departamento de Nutrición y Dietética.</p>	<p>BLH – DE – 0007</p> <p>BLH – DI – 0011 AL 0019</p>	<p>Coordinadora del Servicio. Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética</p>
COMPRAS	<p>Para la adquisición de los insumos y productos necesarios para las actividades del Banco de Leche Humana se cuenta con el apoyo del Departamento de Nutrición y Dietética, que realiza las solicitudes de insumos, previa comunicación escrita de la Coordinación del Banco de Leche. Las solicitudes son realizadas al Departamento de Compras y el mismo convoca un proceso de licitación donde se selecciona a los proveedores después de cumplir con ciertos requisitos.</p> <p>Una vez que los proveedores despachan los productos, la Unidad de Control Perceptivo, verifica que los mismos cumplan con las características requeridas y son entregados al Departamento de Nutrición y Dietética y finalmente entregados al BLH.</p>	<p>BLH – DI – 0022 BLH – DI – 0025 BLH – DI – 0026 BLH – DI – 0030 BLH – DI – 0032</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección del HUC. ▪ Dpto. de Compras ▪ Dpto. de Administración ▪ Consultoría Jurídica ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética. ▪ Coordinadora del Servicio.



CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
<p align="center">PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</p>	<p>Las actividades serán realizadas íntegramente en el lugar, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas.</p> <p>El BLH planifica y lleva a cabo la realización de las actividades y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, estas condiciones incluyen lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Todos los procedimientos e instrucciones relacionadas con las actividades para la realización de las normas. ▪ Cada uno de los trabajadores tiene asignadas sus actividades y tareas por escrito, para su correcto cumplimiento. ▪ Se realizan los siguientes procesos: Consulta de Lactancia Materna, Donación de Leche Humana (producto), almacenamiento del producto (congelador), Esterilización del material, Pasteurización de la leche materna, Crematocrito (Análisis Nutricional), Controles bacteriológicos y Control de las características organolépticas, así como también la distribución del producto a los neonatos. ▪ El personal debe haber realizados Cursos en Lactancia Materna. 	<p>BLH – DE – 0001 BLH – DE – 0004 BLH – DE – 0007</p> <p>BLH – DI – 0001 AL 0019</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética
<p align="center">IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cada documento o formato utilizado en el servicio tiene un nombre y número de identificación. ▪ Los controles de calidad externos del producto (leche humana) son realizados por el Instituto Nacional de Higiene (INH) 	<p>BLH – DE – 0023</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instituto Nacional de Higiene (INH). Dpto. de Microbiología de alimentos ▪ Coordinadora del Servicio. Asistentes de Dietética



CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD. Cont...
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
PROPIEDAD DEL CLIENTE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La información suministrada por las pacientes (clientes) en registrado en formatos e historia clínica, la misma es guardada adecuadamente en archivos garantizando su confidencialidad. ▪ La normativa de bancos de leche específica cual producto puede ser almacenado y cual debe ser desechado. 	<p align="center">BLH – DE – 0004 / 0007 y 0012</p> <p align="center">BLH – DI – 0001 AL 0003</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Voluntariado GALACMA - UCV
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los materiales adquiridos serán almacenados en depósitos y gabinetes destinados para tal fin, en ambientes frescos en temperaturas aproximadas de 25 ° C. ▪ La leche humana será almacenada en congeladores, tanto cruda como pasteurizada, con controles estrictos de temperatura. 	<p align="center">BLH – DE – 0007</p> <p align="center">BLH – DI – 0014 / 0022/0029</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Ayudantes de Banco de Leche.
PRODUCTOS NO CONFORMES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los productos no conforme serán desechados en el área de faena sucia, los sólidos en papeleras y los líquidos en envases plásticos o envases para desechos biológicos. ▪ Los productos desechados son registrados en los formatos establecidos para tal fin. 	<p align="center">BLH – DI – 0001 y 0013</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Ayudantes de Banco de Leche.
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los procesos realizados son supervisados diariamente. ▪ Se verifican las temperaturas de los equipos cada 12 horas, ya que esto es clave para la conservación de la leche humana. ▪ El cumplimiento de las actividades y tareas es supervisado a diario y es registrado en la Evaluación del Desempeño de manera semestral. 	<p align="center">BLH – DE – 0007 BLH – DI – 0014 BLH – DI – 0006</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Ayudantes de Banco de Leche.



**CUADRO Nº 4. PLAN DE LA CALIDAD
BANCO DE LECHE HUMANA
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS**



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO/ PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La actividades son realizadas de acuerdo a cronogramas de trabajo ya establecidos. 	BLH – DE – 0007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Ayudantes de Banco de Leche.
EQUIPO DE INSPECCIÓN, ENSAYO Y PRUEBA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se debe contar con un área adecuada, dentro del servicio, para hacer pruebas sencillas como el crematocrito y Control bacteriológico específico para determinación de coliformes ▪ Se debe contar con un Laboratorio especializado en el área de Microbiología de los Alimentos para realizar los análisis de control de calidad, siendo el del Instituto Nacional de Higiene el más reconocido a nivel nacional. 	BLH – DE – 0007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordinadora del Servicio. ▪ Asistentes de Dietética. ▪ Ayudantes de Banco de Leche ▪ Instituto Nacional de Higiene (INH). Dpto. de Microbiología de alimentos
AUDITORIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las instalaciones pueden recibir auditorias internas del Departamento de Nutrición y Dietética del HUC. ▪ De igual forma puede recibir auditorias externas del Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social, específicamente de la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana, perteneciente al Programa de Lactancia Materna. 	--	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética HUC. ▪ Coord. Nacional de Bancos de Leche Humana

BLH = Banco de Leche Humana
HUC = Hospital Universitario de Caracas.
Fuente: ISO 10005:2005 (2005)
Diseño del cuadro: Autora (Mayo 2009)

Contenido del Plan de la Calidad

A continuación se describen los diferentes temas que considera la Norma ISO 10005:2005 deben estar contenidos en un plan de la calidad, estos temas, sin limitarse a ellos, se utilizaron como elementos constituyentes para diseñar el Plan de la Calidad del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas, objeto de este estudio.

Generalidades

El plan de la calidad, para un caso específico, debería cubrir los temas que se examinan a continuación, según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables; por ejemplo, donde no esté involucrados el diseño y desarrollo.

En el caso de la elaboración del Plan de la Calidad del Banco de Leche Humana (BLH) del Hospital Universitario de Caracas (HUC), se tomaron en cuenta todos los aspectos sugeridos en la Norma.

Alcance

El alcance debería estar expresado claramente en el plan de la calidad. Esto debería incluir:

- una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;

- Las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

El Alcance de este Plan de la Calidad se aplica a los diferentes procesos que se realizan en el BLH del HUC, el aseguramiento de la calidad de las diversas actividades y tareas que se realizan en el Servicio, desde la atención a las pacientes, en Consulta y para donación de leche humana, almacenamiento del producto, esterilización, pasteurización, controles de calidad y distribución de la leche humana pasteurizada.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad. Puede haber beneficios por la revisión del alcance del plan de la calidad con el cliente u otra parte interesada; por ejemplo, para facilitar su uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

Elementos de entrada del plan de la calidad

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad, con objeto de facilitar, por ejemplo:

- que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada,
- la verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad, y
- la identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad.

Los elementos de entrada utilizados para desarrollar el Plan de la Calidad del subproyecto se describen a continuación:

- Curso Consejería en Lactancia Materna, OMS/UNICEF (1995).
- Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana. Revisión definitiva (2004). Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Venezuela.
- Ley de Promoción y Protección de la Lactancia Materna Gaceta Oficial Nº 38.763 del 6 de septiembre de 2007. Ministerio del Poder Popular para la salud. Venezuela
- COVENIN – ISO 15189 : 2004 (ISO 15189: 2003) Norma Venezolana. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.

Objetivos de la calidad

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- las características de calidad para el caso específico,
- cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas, y
- oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles. Los principales objetivos de la calidad están dirigidos a: Cumplimiento de la norma 15.189 en un 90%, aumento porcentual del suministro de leche humana pasteurizada y captar un mayor número de pacientes en el Servicio.

Responsabilidades de la dirección

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de lo siguiente:

- asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;
- comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfases entre dichos grupos;
- revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- controlar las acciones correctivas y preventivas;
- revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.
- Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

El Plan de la Calidad está bajo la responsabilidad inmediata de la Coordinación del BANCO DE LECHE HUMANA DEL HUC, está comprometida con la implementación y el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de su eficacia. Tal compromiso se fundamenta en la Misión, Visión y Valores; y se evidencia a través de lo siguiente:

- El diseño e implementación del proceso y del Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque al cliente (pacientes, estudiantes y profesionales).
- Estableciendo y divulgando la Política de la Calidad a todo el personal involucrado con el proceso y el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Estableciendo los Objetivos de la Calidad en cada uno de los subprocesos involucrados de forma tal que sean coherentes con la Política de la Calidad.
- La Asignación de los recursos financieros a través de una partida del presupuesto anual de la organización.
- La Revisión periódica del Sistema de Gestión de la Calidad a través del seguimiento, análisis de su adecuación y mejora continúa.

Control de documentos y datos

Para documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- cómo serán identificados los documentos y datos;
- por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- a quién se le distribuirán los documentos, o se le notificará su disponibilidad;
- cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

Para todo lo referente al control de documentos y datos, en cuanto a: identificación, distribución, acceso revisión y aprobación, se aplicará el Plan de Gestión de la Comunicaciones y el Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto.

Control de los registros

El plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes:

- cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;
- en qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros están disponibles cuando sea requerido;
- qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- la eliminación de registros.

El plan de la calidad del BLH del HUC, manejará en formato físico y digital, registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones, minutas de campo. Los archivos y los registros de inspección y campo serán conservados en un servidor o en archimóvil por un período no menor de cinco (5) años.

Los requisitos contractuales, legales y reglamentarios estarán contenidos en las especificaciones técnicas y el convenio específico (contrato), los cuales se manejarán en formato físico y digital.

El plan de Gestión de las Comunicaciones se utilizará para asegurarse de que los registros y cualquier documento o archivo estén disponibles cuando sea requerido. Además, de cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad.

Toda documentación será presentada en idioma español. Otra opción, deberá ser tratada entre las partes.

Recursos

Provisión de recursos

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad limitada, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes.

Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas, insumos y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

Recursos humanos

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.

Esto debería incluir:

- la necesidad de nuevo personal y de su formación;
- la formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados.

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

Infraestructura y ambiente de trabajo

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- el contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia;
- la protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente;
- la protección contra daños biológicos;
- el perfil de temperatura de un horno;
- la luz ambiental y la ventilación;

A continuación se describen los diferentes recursos humanos, materiales, de infraestructura y ambiente de trabajo necesarios para la ejecución exitosa del Plan de la Calidad del BLH del HUC:

- Equipo de trabajo (Coordinadora del Banco de Leche, Asistentes de Dietética y Ayudantes de Banco de Leche).
- Instalaciones debidamente acondicionadas y equipadas, de pequeña dimensión (65 m²).
- Se cuenta con un laboratorio en el sitio debidamente equipado para realizar la Pasteurización de la Leche Humana y la realización de las Pruebas de Control de Calidad.

Requisitos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo; por ejemplo, el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

Para el Servicio de Consulta en Lactancia Materna y Donación de Leche Humana, la determinación y revisión de los requerimientos de los clientes en el servicio de consulta y mientras se está en contacto con el paciente, a través de los procedimientos establecidos para tal fin, entre ellos se encuentran la Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana. Revisión definitiva (2004). Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Venezuela (BLH – DE – 0007).

En todos los casos la elaboración de normas técnicas surge como resultado de las necesidades de los clientes usuarios de las mismas, bien sea que participen en su elaboración o no. Tales necesidades están enfocadas en la existencia de una norma que establezca los requisitos consensuados de un producto, método de ensayo u otro.

Procesamiento de la leche humana: El procesamiento de la leche humana se realiza desde la donación, almacenamiento, procesamiento y controles de calidad con base en la Normativa anteriormente señalada, la cual es utilizada a nivel nacional (ver anexos).

Comunicación con el cliente

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;
- cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

La comunicación con el cliente (paciente)

- Es realizada por todo el personal del Servicio: Repartidoras de Alimentos, Asistente de Dietética, Mensajera y Coordinadora del Servicio.
- Fundamentalmente se utiliza la comunicación verbal con las pacientes y se registra toda la información suministrada por las mismas en diversos formularios.
- Se realiza una breve encuesta (escrita) a las pacientes, para medir su grado de satisfacción con el Servicio.
- También puede ser realizada a través de la página web o correo electrónico.

La comunicación con los estudiantes y profesionales en entrenamiento:

- Se utiliza la comunicación verbal con apoyo audiovisual para dictar las clases (video beam)

- Guías de trabajo
- Trabajo práctico en las áreas del servicio, con la explicación detallada del funcionamiento del servicio.

Diseño y desarrollo

Proceso de diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo.

Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debería buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

Control de cambios del diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;
- quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y

- cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

El Banco de Leche Humana del HUC, garantiza que su producto se mantiene acorde a las exigencias técnicas y de sus clientes, se basa estrictamente en la Normativa para el Funcionamiento de los Banco de Leche Humana. Revisión definitiva (2004). Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Venezuela.

El servicio permanece en constante revisión y renovación de sus procedimientos de acuerdo a las necesidades de sus pacientes basándose en la Normativa Vigente. Los cambios serán implementados por la Coordinación del Banco de Leche, con aprobación de la Jefatura del Departamento de Nutrición y Dietética.

Compras

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;

- donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

Para la adquisición de los insumos y productos necesarios para las actividades del Banco de Leche Humana se cuenta con el apoyo del Departamento de Nutrición y Dietética, que realiza las solicitudes de insumos, previa comunicación escrita de la Coordinación del Banco de Leche. Las solicitudes son realizadas al Departamento de Compras y el mismo convoca un proceso de licitación donde se selecciona a los proveedores después de cumplir con ciertos requisitos.

Una vez que los proveedores despachan los productos, la Unidad de Control Perceptivo, verifica que los mismos cumplan con las características requeridas y son entregados al Departamento de Nutrición y Dietética y finalmente entregados al BLH.

Producción y prestación del servicio

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la

naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- las etapas del proceso;
- los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;
- las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados;
- los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;
- los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- los estatutos y reglamentos;
- los códigos y prácticas industriales;
- la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

Las actividades serán realizadas íntegramente en el lugar, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas. El BLH planifica y lleva a cabo la realización de las actividades y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, estas condiciones incluyen lo siguiente:

- Todos los procedimientos e instrucciones relacionadas con las actividades para la realización de las normas.
- Cada uno de los trabajadores tiene asignadas sus actividades y tareas por escrito, para su correcto cumplimiento.
- Se realizan los siguientes procesos: Consulta de Lactancia Materna, Donación de Leche Humana (producto), almacenamiento del producto (congelador), Esterilización del material, Pasteurización de la leche materna, Crematocrito (Análisis Nutricional), Controles bacteriológicos y

Control de las características organolépticas, así como también la distribución del producto a los neonatos.

- El personal debe haber realizados Cursos en Lactancia Materna.

Identificación y trazabilidad

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debería indicar:

- cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo;
- cuáles registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y
- los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

NOTA La identificación y trazabilidad es parte de la gestión de la configuración.

Propiedad del cliente

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios),
- b) los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados,
- c) cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente;
y
- d) cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

NOTA En la Norma ISO 17799 se ofrece orientación sobre la protección de la información.

La información suministrada por las pacientes (clientes) en registrado en formatos e historia clínica, la misma es guardada adecuadamente en archivos garantizando su confidencialidad.

La normativa de bancos de leche específica cuál producto puede ser almacenado y cuál debe ser desechado.

Preservación del producto

El plan de la calidad debería indicar:

- los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y
- (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

Los materiales adquiridos serán almacenados en depósitos y gabinetes destinados para tal fin, en ambientes frescos en temperaturas aproximadas de 25 ° C.

La leche humana será almacenada en congeladores, tanto cruda como pasteurizada, con controles estrictos de temperatura.

Control del producto no conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

Los productos no conformes serán desechados en el área de faena sucia, los sólidos en papeleras y los líquidos en envases plásticos o envases para desechos biológicos.

Los productos desechados son registrados en los formatos establecidos para tal fin.

Seguimiento y medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados "planes de inspección y ensayo/prueba") solos, sin

otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- el seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
 - ✓ un ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas (a veces denominados ensayos/pruebas tipo"), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto,
 - ✓ ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación,
 - ✓ verificación del producto, y
 - ✓ validación del producto;
- dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas;
- los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

En el BLH del HUC, deben aplicarse los procedimientos de control de calidad para medir la conformidad del Producto, los mismos son: el Crematocrito (Análisis Nutricional de la leche materna) y el Análisis Bacteriológico, que contribuirá a detectar la presencia de coliformes en la leche humana.

Ambas pruebas serán realizadas, una vez se haya practicado la pasteurización de la leche materna.

Auditoria

Las auditorias pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad;
- dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- la vigilancia de los proveedores de la organización;
- proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorias a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorias y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorias.

Las instalaciones pueden recibir auditorias internas del Departamento de Nutrición y Dietética del HUC. De igual forma puede recibir auditorias externas del Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social, específicamente de la Coordinación Nacional de Bancos de Leche Humana, perteneciente al Programa de Lactancia Materna.

Revisión, aceptación, implementación y revisión del Plan de la Calidad

a) Revisión y aceptación del plan de la calidad

El Plan de la Calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

La revisión y aceptación del Plan de Calidad del BLH del HUC, debe realizarse en primera instancia por la Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética, posteriormente debe pasar a la Comisión Técnica de la Junta Directiva del HUC.

b) Implementación del plan de la calidad

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

b.1) Distribución del plan de la calidad

El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado para distinguir entre copias que se distribuyen bajo las provisiones del control de los documentos (a ser actualizadas conforme sea apropiado), y aquellas que se proporcionan sólo para información.

b.2) Formación en el uso de los planes de la calidad

En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.

b.3) Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir: la supervisión operativa de los acuerdos planificados. La revisión de los hitos, y auditorias. Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorias generalmente se efectúan sobre una base de muestreo.

Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:

- Evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad,
- Evaluar la implementación práctica del plan de la calidad,

- Determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico,
- Tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado, y
- Identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

El Plan de la Calidad será implementado por la Coordinación del Banco de Leche Humana, informando continuamente de los avances a la Jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética.

c) Revisión del plan de la calidad

La organización debería revisar el plan de la calidad:

- Para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo: El caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad. Los procesos para la realización del producto. El sistema de gestión de la calidad de la organización, y los requisitos legales y reglamentarios,
- Para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas.

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo: Quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones. Cómo se hará tal solicitud.

Qué información se va a proporcionar y en qué forma, y a quién se identificará como que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debería tratarse como un elemento de la configuración, y debería estar sujeto a la gestión de la configuración.

El Plan será revisado por la jefatura del Dpto. de Nutrición y Dietética y la Dirección del HUC, si así lo amerita el caso.

d) Retroalimentación y mejora

Donde sea apropiado, la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

A través de la observación continua y de las encuestas aplicadas, así como también de los resultados obtenidos en todos los procesos del Servicio, se realizará mejora continua de esta área de trabajo.

Factibilidad del la propuesta:

La propuesta es completamente factible; ya que, se cuenta con la infraestructura y recursos humanos requeridos, es importante continuar la capacitación del personal, monitoreo continuo de las áreas del Servicio, así como también la inversión en sistemas Informáticos y materiales para Bioseguridad.

Una vez realizada esta propuesta se logran determinar las necesidades del Servicio para la implementación del Plan de la calidad, por lo cual se realizarán solicitudes concretas, de acuerdo a lo determinado en esta propuesta.

Cumplimiento de los objetivos de la Investigación

Objetivo General

Diseñar un Plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana bajo la norma ISO – 15189: 2003.

El Objetivo General de la Investigación se cumplió a cabalidad, ya que una vez, realizada la Investigación, se efectuaron todos los pasos requeridos, para el Diseño del Plan de la Calidad para Bancos de Leche Humana bajo la norma 15189:2003.

Objetivos Específicos

- ***Describir las características de los Bancos de Leche Humana.***

En el Marco Teórico de la investigación se describieron todas las características en cuanto a las instalaciones, recursos humanos, criterios de inclusión y exclusión de las madres donantes, requisitos para que un neonato sea receptor de un banco de leche humana y procesos de control de calidad que se realizan en estas unidades.

- ***Describir los programas de acreditación existentes en Bancos de Leche Humana a nivel internacional.***

En el Marco Teórico del estudio, se colocó un apartado referente a procesos de Acreditación de Bancos de Leche Humana en el exterior, encontrándose que sólo en Brasil, cuentan con un programa de calidad denominado “Programa de Calidad – Proficiencia en Bancos de Leche

Humana, iniciativa desarrollada por la Fundación Oswaldo Cruz y por el Ministerio de Salud del referido país.

- ***Describir los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2003 para Bancos de Leche Humana enmarcado en Laboratorios Clínicos.***

Se realizó una adaptación de la norma ISO 15189:2003 para Laboratorios Clínicos y se enfocó a los Bancos de Leche Humana. Se elaboró una guía del cumplimiento de la norma 15189:2003, la cual contiene los siguientes apartados:

Primera Parte: Inspección de la Organización.

Segunda Parte: Gestión de Recursos.

Tercera Parte: Inspección de los Procesos Claves y de Apoyo. Se creó un apartado especial para lo referente a Consejería en Lactancia Materna, Donación de Leche Humana, almacenamiento, pasteurización y controles de calidad.

Cuarta Parte: Procesos de Soporte o de Apoyo.

Quinta Parte: Procesos de Aseguramiento de la Calidad.

- ***Establecer las diferencias entre Certificación y Acreditación.***

En el Marco Teórico se establecieron las diferencias entre Certificación y Acreditación.

- ***Evaluar el grado de adecuación del Banco de Leche Humana del HUC a la norma ISO 15189:2003.***

Se evaluó el grado de adecuación del Banco de Leche Humana del HUC a la norma ISO 15189:2003.

En relación a Gestión de la Calidad: se detectaron un 20% de Conformidades y un 80% de No Conformidades.

En la Gestión de Calidad, se cuenta con un 54,2% de Conformidades y 45,8% de No Conformidades.

En cuanto a la Inspección de los Procesos Claves y de Apoyo, se obtienen un 85,2% de Conformidades y un 14,8% de No Conformidades.

En procesos de Soporte o de Apoyo se alcanzan un 59,8% de Conformidades y un 40,2% de No Conformidades.

En la última sección del instrumento Procesos de Aseguramiento de la Calidad se encuentran un 42,8% de No Conformidades y un 57,2% de No Conformidades.

- ***Establecer los elementos de un plan genérico para la acreditación de Bancos de Leche Humana de acuerdo a la norma 15189:2003.***

En el capítulo V, referente a la propuesta, se presenta El Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del HUC.

Por todo lo anteriormente expuesto, se puede decir que; se cumplió con el Objetivo General y Específicos, planteados al inicio de la Investigación.

CONCLUSIONES

1. El Banco de Leche Humana del HUC, cuenta con las características de un Laboratorio Clínico, por lo cual puede ser evaluado de acuerdo a la norma ISO 15189:2003.
2. Se logró demostrar con esta investigación, la cantidad de factores que deben ser tomados en cuenta para la Acreditación de un Servicio con características tan especiales como el estudiado.
3. Se elaboró una adaptación de la norma 15189:2003 para los Bancos de Leche Humana, siendo esto de gran importancia, ya que en la actualidad las NORMAS ISO, son las que proporcionan el mayor aval en lo que a Sistemas de Calidad se refiere.
4. Se demostró que no existen Planes de la Calidad enmarcados en las normas ISO a nivel internacional, para Bancos de Leche Humana y que la Fundación Oswaldo Cruz y el Ministerio de Salud/SAS/DAPE/Área Técnica de Salud del Niño, están trabajando con el Programa de Calidad – Proficiencia en Bancos de Leche Humana, siendo ésta una iniciativa del Ministerio de Salud, desarrollada con el objetivo de promover condiciones que permitan certificar la calidad de los productos y servicios bajo la responsabilidad de los Bancos de Leche Humana en todo el País.
5. Se elaboró un instrumento de recolección de datos, denominado Guía de Verificación de la Conformidad, formato diseñado de acuerdo a la norma ISO 15189: 2003, ajustado a los Bancos de Leche Humana, el mismo servirá de base, para todos los bancos de Leche que trabajen bajo la modalidad de las normas ISO.

6. El Servicio carece de un recurso humano que sea únicamente Responsable de la Calidad.
7. No se cuenta con un Manual de la Calidad, para el Servicio Banco de Leche Humana.
8. Se determina que se han hecho esfuerzos importantes en la obtención y capacitación de recursos humanos, encontrándose debilidades en infraestructura y específicamente en cuanto a sistemas informáticos las no conformidades corresponden a un 100%.
9. Es muy importante realizar un trabajo en lo que se refiere a normas de Seguridad Industrial para los trabajadores, ya que se demostraron debilidades importantes en este aspecto.
10. En lo referido a los procedimientos claves y de apoyo del Servicio (Consejería, Donación, Almacenamiento, Pasteurización, Controles de Calidad y Distribución de leche humana), se encontró un alto nivel de conformidades en los procesos.
11. se encontraron grandes debilidades en lo correspondiente a eliminación de residuos; ya que, no se cuenta con procedimientos establecidos para la gestión y eliminación de los mismos.
12. En relación a los procesos de Aseguramiento de la Calidad, se detectan debilidades importantes en la realización de Auditorías, Reclamos y retroinformación de usuarios.

13. Se realizó la Lista de Documentos en vigor tanto para documentos externos como internos.

14. Se elaboró el Plan de la Calidad para el BLH del HUC.

RECOMENDACIONES

1. Implementar el Plan de Calidad de Bancos de Leche Humana en el HUC.
2. Los Bancos de Leche Humana a nivel nacional, deberían trabajar de acuerdo a la norma 15189:2003, esta experiencia debería ser extrapolada a nivel internacional, a fin de contar con un criterio único de evaluación, que pueda ser comparable.
3. Solicitar los recursos necesarios para la adquisición de equipos tecnológicos y diseño de programas informáticos adaptados al Banco de Leche.
4. Elaborar el Manual de la Calidad, para el Banco de Leche Humana del HUC.
5. Solicitar los recursos económicos para la compra de insumos requeridos, a fin de cumplir las pautas de seguridad Industrial, de igual forma programar capacitación continua para los trabajadores, que permita la implementación de las normas de acuerdo a la norma 15189:2003.
6. Establecer mecanismos para la retroalimentación de información de parte de los usuarios del Servicio
7. Planificar dentro de la Implementación del Plan de la Calidad para el Banco de Leche Humana del HUC, la evaluación del mismo, cada 2 años, a fin de mantener un Plan actualizado, de acuerdo a la dinámica de salud y de investigación que se esté manejando, en esta área de trabajo y en el sistema de salud venezolano, en general.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, S. (2005) **Estándares de calidad en los ensayos clínicos**: ISO 9001- Buena Práctica Clínica . Rev Cubana Farm v.39 n.3 Ciudad de la Habana set.-dez.
- Aprigio, J. (1999). **Amamentacao um hibrido naturaleza – cultural**; Fiocruz; Brasil.
- Aprigio, J; Reis Novak, F; Hernández, M. (Enero – Marzo 1998) **Recomendaciones Técnicas para los Bancos de Leche Humana. Recolección y Procesamiento**. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría. Vol. 61 N° 1,p 12 – 15.
- Aprigio, J; Reis Novak, F; Hernández, M.(Abril - Junio 1998) **Recomendaciones Técnicas para los Bancos de Leche Humana II. Control de Calidad**. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría. Vol. 61 N° 2. p 50 - 52.
- Balestrini, M. (2002). **Cómo se elabora el Proyecto de Investigación**. BL Consultores Asociados. Servicio Editorial. Caracas – Venezuela.
- Barrios, Y. (2005) **Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales**. Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Caracas – Venezuela.
- Brazón, B. (Mayo 2006). **Bancos de Leche Humana ayudan a reducir Mortalidad Infantil**. Entrevista a Lic. Yadira Rodríguez (MS), Lic. Magaly Hernández (MS), Lic. Desireé Vázquez (HUC) Disponible: <http://www.msds.gov.ve/msds/modules.php?name=News&file=article&sid=1041>. (Consulta Octubre 2006)
- (2002) **III Congresso Brasileiro de Bancos de Leite Humano**. Resumen del Congreso. Petrópolis. Brasil
- COVENIN – ISO 15189: 2004 (ISO 15189: 2003) **Norma Venezolana. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia**. FONDONORMA

Declaración de Innocenti Sobre la protección, promoción y apoyo de la Lactancia Materna., Florencia, Italia. (Agosto 1990) Disponible: <http://www.matronas-cv.org/innocenti.htm>. (Consulta Septiembre 2006)

Dybkaer, R. (2004) **LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS MEDIANTE LA NORMA ISO 15189:2003**^{1,2} Department of Standardization in Laboratory Medicine H:S Frederiksberg Hospital Copenhagen University Hospital Frederiksberg, Dinamarca

Fernández, C; Mazziotta, D. (2005) **Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.** Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Editorial Panamericana. 1º edición . Argentina.

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad <http://www.fondonorma.org.ve> (Consulta Noviembre 2006)

Giuseppe, M (2007). Trabajo Especial de Grado. Plan de la Calidad para el Subproyecto obras preliminares de la Central Termoeléctrica de CVG EDELCA, en Cumaná. UCAB. 2007

Hernández, R; Fernández, C; Baptista, P. (2003). **Metodología de la Investigación.** Editorial Mc. Graw Hill. 3º edición. México.

Hernández, M. (Noviembre 2003). **Manual Técnico para Bancos de Leche Humana.** Hospital Universitario de Caracas. Editado por: UNICEF.

Hernández, M. (2000). **Monografía Banco de Leche Humana del HUC.** Hospital Universitario de Caracas.

Hernández, M. (Marzo 2005) **Propuesta sobre: Normas Generales para los Bancos de Leche Humana en Venezuela** (Última revisión). Dirección de Salud Poblacional. Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Hospital Universitario de Caracas. Disponible: <http://www.huc.gov.ve> (Consulta Septiembre 2006)

Hurtado de Barrera, J (2000). **Metodología de la Investigación Holística.** Fundación Sypal. Caracas. Venezuela

Instituto Fernández Figueira. FIOCRUZ. Brasil. Disponible: www.redeblh.fiocruz.br
(Consulta Octubre 2006)

Lactancia Materna: apoyar, informar y aumentar la conciencia (part. II)
Bancos de Leche Humana en Brasil – Reconocimiento Internacional Escrito
por: BIREME/OPS/OMS 25.07.2006 . Disponible www.ops.org (Consulta
Noviembre 2006)

Quijada, M. (Julio 2007) **Sistema de Documentación del Sistema de Gestión de
la Calidad para una empresa nacional de Transporte de Encomiendas.**
UCAB.

Sabino, C (2000). El proceso de Investigación. Caracas. Editorial Panapo

Secretaria General Iberoamericana (2007). Soporte Técnico para la Implantación
de la Red Iberoamericana de Bancos de Leche Humana (BLH). Brasil

Tamayo y Tamayo, M. (2001). El proceso de Investigación Científica. México.
Editorial Limusa.

Trombino, V; Hernández, M; Ríos de S, M; (Ene. 2003). **Efecto de los procesos
de higienización sobre la calidad microbiológica de la leche humana
del Banco de Leche del Hospital Universitario de Caracas (HUC).**
Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. ISSN 0798-
0477 versión impresa INHRR v.34 n.

Vázquez, Y. (Junio 2003) **Bancos de Leche Humana, una realidad posible.**
Colegio Santa Teresa. Trabajo para optar al Título de Bachiller en Ciencias.
Caracas, Venezuela.

ANEXOS



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
PROGRAMA GERENCIA DE LOS SERVICIOS
ASISTENCIALES EN SALUD



**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA LA ACREDITACIÓN DE
BANCOS DE LECHE HUMANA BAJO LA NORMA ISO – 15189: 2003**

**ANEXOS
(TOMO N° 2)**

**Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar al título de
Magíster en Gerencia de los Servicios Asistenciales de Salud**

Autora:

Lic. Desireé Vázquez

Tutor:

Prof. Emmanuel López

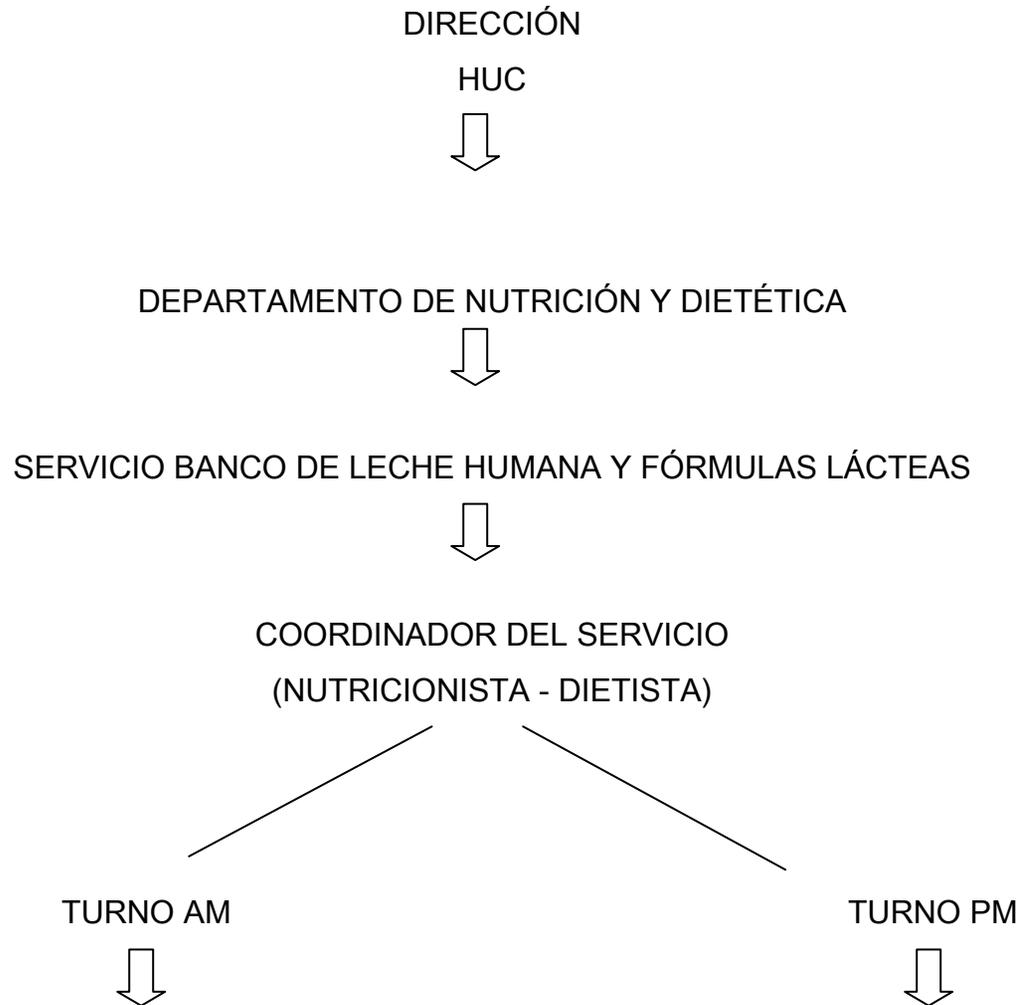
Caracas, Julio de 2009

ANEXOS

Nº	Título
1	Organigrama Actual del Servicio Banco de Leche Humana y Fórmulas Lácteas.
2	Organigrama Propuesto Banco de Leche Humana y Fórmulas Lácteas.
3	Plano Banco de Leche Humana del HUC.
4	Guía de Verificación. Cumplimiento de la norma 15189:2003
5	Normativa para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana Venezuela
6	Norma Venezolana COVENIN – ISO 15189:2003. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.
7	Norma Internacional ISO 10005. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad.
8	Cronograma de Actividades

ANEXO Nº 1

ORGANIGRAMA ACTUAL SERVICIO BANCO DE LECHE HUMANA Y FÓRMULAS LÁCTEAS



ASISTENTES DE DIETÉTICA
Fórmulas Lácteas (1)
Banco de Leche Humana (1)



Ayudantes de Alimentación (2)

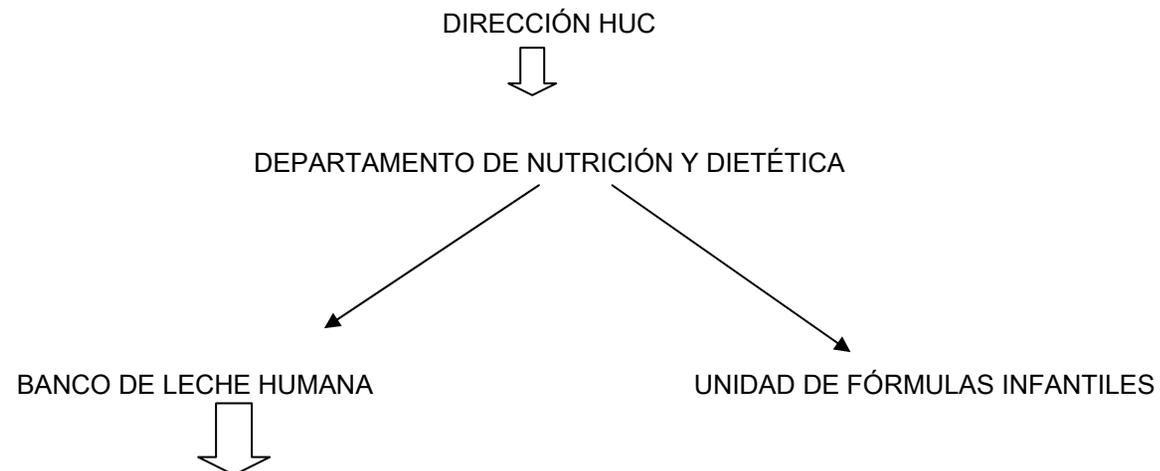
ASISTENTES DE DIETÉTICA
Fórmulas Lácteas (1)
Banco de Leche Humana (1)



Ayudante de Alimentación (1)

ANEXO Nº 2

ORGANIGRAMA PROPUESTO BANCO DE LECHE HUMANA Y FÓRMULAS LÁCTEAS



(0 → 6 AÑOS)

COORDINADOR DEL SERVICIO

DIETISTA II ó III

(7 AM A 3 PM)

DIETISTA

(I)

7 A 1 PM

DIETISTA

(I)

12 A 6 PM

7 PM A 7 AM

DIETISTA I

(7 A 1 PM)

DIETISTA I

(1 A 7 PM)

7 PM A 7 AM

ASISTENTES DE

NUTRICIÓN (2)

ASISTENTES DE

NUTRICIÓN (2)

ASISTENTE DE

NUTRICIÓN (1)

ASISTENTES DE
NUTRICIÓN (2)

ASISTENTES DE
NUTRICIÓN (2)

ASISTENTE DE
NUTRICIÓN (2)

AYUDANTES (2)

AYUDANTES (2)

AYUDANTE (1)

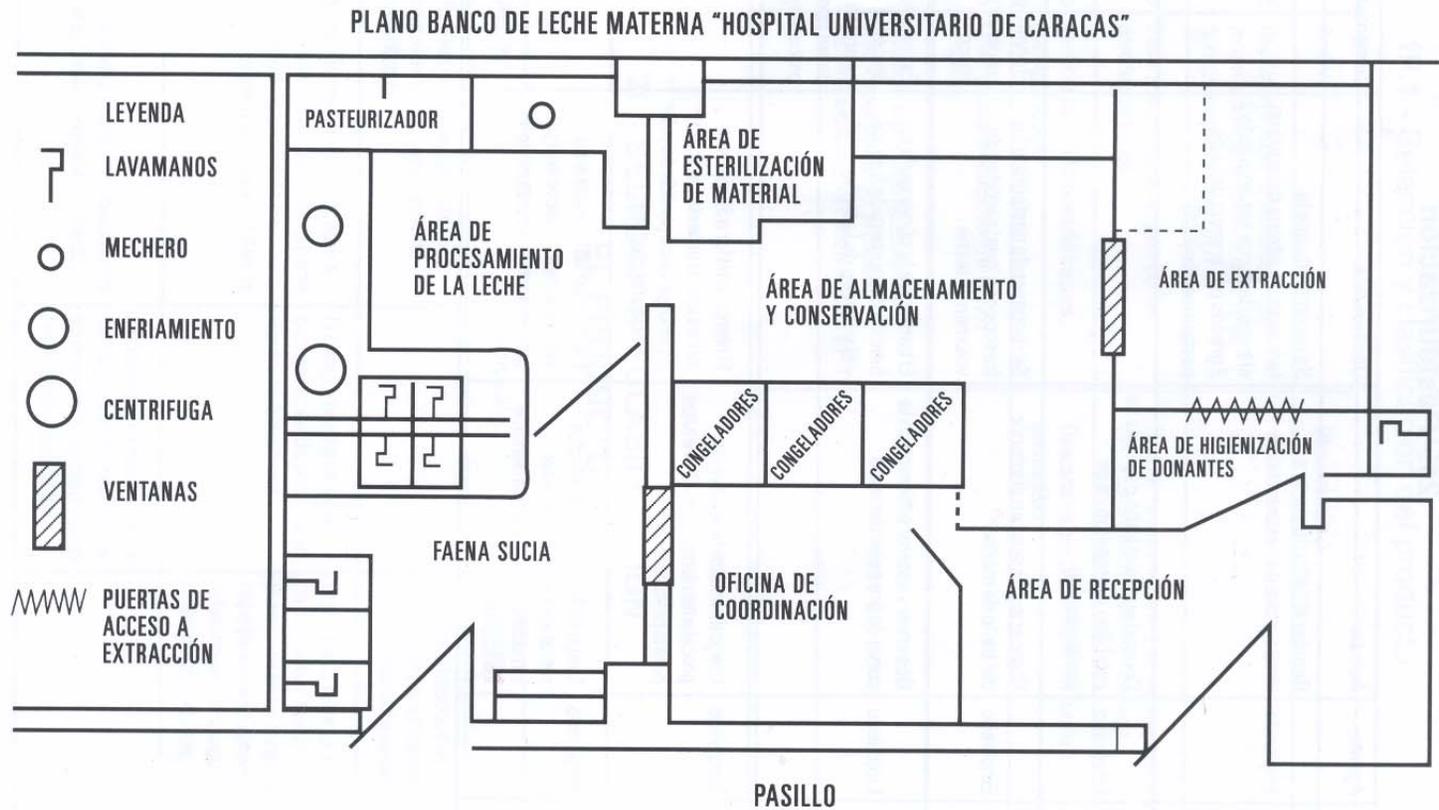
AYUDANTES (2)

AYUDANTES (2)

AYUDANTES (2)

MENSAJERO (1)

ANEXO Nº 3
PLANO BANCO DE LECHE HUMANA DEL HUC



ANEXO N° 4
GUÍA DE VERIFICACIÓN
CUMPLIMIENTO DE LA NORMA 15189: 2003

PRIMERA PARTE: INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1.- Gestión de la Calidad.

a.- Organización de la gestión de la calidad.

- ¿Declaración firmada por la alta dirección (o representante legal autorizado) de compromiso con la Política de Calidad del laboratorio y de otorgar los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están definidos la política de la calidad, sus fines y objetivos, de acuerdo con la norma adoptada y enfocada a los requisitos de usuarios o clientes?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: No se cuenta con un Manual de Gestión de la Calidad, existen las Normas de Banco de Leche Humana para Venezuela que aún no han sido aprobadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, basadas en la Norma para bancos de Leche Humana del Instituto Fernández Figueira de Brasil.

- ¿Describe el Manual de la Calidad la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existen y están definidas las funciones y composición de un Comité de la calidad, si lo hubiese?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Hay nombrado documentalmente un Responsable de la Calidad (RC)?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Tiene el RC formación y experiencia en gestión de la calidad?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- ¿Tiene el RC acceso directo a la alta dirección o Dirección del Banco de Leche?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- ¿El RC es consciente de que a él le incumbe la concepción, implantación, control y seguimiento y mejora de todo lo relativo o que integre el Sistema de Gestión de la Calidad?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- ¿El RC ha formado, sensibilizado y motivado al personal para la Gestión de la Calidad?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- ¿Esta definido el organigrama del Banco de Leche, en el que estén claramente descritos los principales puestos y responsabilidades?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están definidos y procedimentados los procesos estratégicos de gestión de la calidad que exige la norma?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están definidos y procedimentados todos los procesos de soporte o de apoyo necesarios?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están definidos y procedimentados los procesos claves de procesamiento de leche humana y servicios ofrecidos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existe un mapa de procesos que indique su concatenación y sus interacciones?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están correctamente planificados los procesos con sus criterios de verificación o control y validación?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- En la planificación, políticas y objetivos de la calidad ¿se tiene en cuenta los requisitos y expectativas de los usuarios y clientes?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Existe un proceso de revisión por la Dirección?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La Dirección revisa periódicamente el SGC y se redacta el informe de revisión? ¿Frecuencia?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Está documentado el calendario, se realizan las auditorías internas según lo programado y consta en los informes?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se toman, se registran y se siguen los resultados de las acciones correctivas y preventivas tomadas?

Si No NA

Observaciones: _____

b. Gestión de los Documentos de la Calidad.

- ¿El Manual de Calidad y el resto de los documentos están de acuerdo con la norma adoptada?

Si No NA

Observaciones: No se cuenta con un Manual de la Calidad en el Servicio

- ¿El personal tiene a su disposición el Manual de Calidad, lo conoce y lo entiende?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Existe el procedimiento de emisión y control de procedimientos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Existe un procedimiento de gestión y control de registros?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Tienen fecha de inicio de vigencia los documentos de los procedimientos e instrucciones del Sistema de gestión de la calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los documentos están identificados, revisados y aprobados?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se imparte formación al personal para la aplicación de documentos de la calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los documentos técnicos de calidad del SGC, están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los documentos de organización del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los documentos están controlados (número de copia controlada, formularios de su control y sus registros correspondientes)?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Las modificaciones están aprobadas, fechadas y registradas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se informa al personal de las modificaciones?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿En el archivador de los puestos de trabajo, están todos los documentos necesarios para los trabajos que se realizan en él y están en vigor?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿En los puestos de trabajo están solamente las copias controladas de los documentos en vigor?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Hay un sistema de archivo o sistema informático bajo la responsabilidad del RC con los originales de todos los documentos en vigor del sistema de gestión de la calidad y sus correspondientes registros?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Hay listas parciales de procedimientos u otros documentos en vigor (instrucciones, documentos externos, etc)?
Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existe la Lista de Documentos en Vigor (LDV) con la que están registrados los procedimientos generales; las listas parciales de documentos y el resto de la totalidad de los documentos del SGC y está actualizada?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Hay un archivo histórico en el que están todas las versiones retiradas de los documentos del SGC, durante el tiempo documentado para su conservación?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Conoce el personal y aplica la norma o política y los objetivos y los documentos de calidad adoptados por el laboratorio para su Sistema de Gestión de la Calidad?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Es eficaz la gestión de documentos y de los registros de la calidad?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

2.- GESTIÓN DE RECURSOS

a.- Personal:

a.1.- Expedientes

- ¿Hay establecido un organigrama que define los puestos y los nombres de quienes lo ocupan?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Hay unas instrucciones con la gestión del plan de formación?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Hay un expediente profesional de cada miembro del personal?

Si No NA

Observaciones: El expediente se encuentra en la Dirección de Recursos Humanos del Hospital Universitario de Caracas.

- ¿Dichos expedientes tienen todos los documentos obligatorios (responsabilidades y puesto en el organigrama, historia profesional, diplomas, certificados de formación, calificación para las funciones y tareas que realiza, vacunaciones obligatorias)?

Si No NA

Observaciones: _____

- Hay un procedimiento de gestión del personal en el que se contemplen sustituciones, turnos y guardias?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Hay instrucciones con los criterios de selección y contratación del personal?

Si No NA

Observaciones: _____

a.2 Cualificación y Formación:

- ¿Las personas con responsabilidades científicas y técnicas tienen las titulaciones oficiales que exige la legislación vigente?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Es adecuada la formación técnico – científica o técnica y experiencia del personal para las tareas que tienen asignadas los miembros fijos del personal?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Existen unos criterios y las acciones correspondientes para la adecuación técnica y experiencia en la realización de las tareas que se les asigne, para el personal interino?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Hay un plan de formación interna y externa del personal?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se evalúa la formación y se registran las evaluaciones o sus resultados?

Si No NA

Observaciones: _____

b. Locales:

b.1.- Distribución

- ¿La distribución y señalización existente en los locales es correcta?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La dimensión de los locales es la adecuada para los fines que cumple?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Dispone del número y naturaleza (recepción, secretaría, coordinación, área de extracción, área de Consejería; área de almacenamiento, autoclaves, laboratorio, faena sucia, área de descanso, área de capacitación) de los locales obligatorios)?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: No cuenta con las áreas de secretaría, área de descanso y área de capacitación.

- ¿Hay un plano de las instalaciones con la localización de las distintas actividades?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están separadas las distintas áreas que por sus actividades así lo requieren?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

b.2.- Mantenimiento:

- ¿Hay un procedimiento de mantenimiento de los locales (limpieza de suelos, de estanterías, de muebles, de superficies de trabajo, paredes, etc)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existen instrucciones para las distintas operaciones de limpieza?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están planificadas las frecuencias de las operaciones de limpieza?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿En las instrucciones de limpieza están relacionados los productos usados?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- Si la limpieza está subcontratada ¿Cumple con los procedimientos documentados? ¿Contrato?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: La limpieza es realizada por el personal de la Institución

- ¿Las zonas de almacén están diferenciadas (temperaturas, muestras, productos tóxicos y peligrosos: ácidos, bases, solventes, etc)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Las actividades contaminantes están aisladas?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Hay ausencia de fuentes de aire potencialmente contaminado?

Si No NA

Observaciones: _____

b.3.- Medios de Salud y Seguridad Laboral (Bioseguridad)

- ¿Existen medios de seguridad (extintores, salidas de emergencia, aparatos de lavado ocular, etc)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se mantienen los equipos de seguridad?

Si No NA

Observaciones: No aplica porque no se cuentan con los equipos de seguridad en el Servicio.

- ¿Se tienen los contratos y los registros de mantenimiento de los equipos de seguridad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Están libres los accesos a las salidas de emergencia?

Si No NA

Observaciones: No se cuenta con una salida de emergencia.

- ¿Hay carteles con las indicaciones en caso de incendio?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se mantienen las instalaciones eléctricas y gases combustibles?

Si No NA

Observaciones: La Dirección de Mantenimiento se encargan de las referidas actividades.

- ¿Se tienen los contratos y los registros de mantenimiento de las instalaciones eléctricas y de gas?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Está instruido el personal para las emergencias?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Conoce y están a disposición del personal los medios de protección necesarios para las tareas asignadas?
Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

b.4 Equipos y su mantenimiento:

- ¿El expediente de cada equipo está completo y actualizado? (fecha inventario con código del equipo, nombre marca, modelo, uso al que está destinado, compra nuevo o usado, fecha de compra, fecha de puesta en servicio, fabricante o distribuidor, servicio técnico, servicio de aplicaciones ubicación, responsable, estado, etc)
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Cada equipo tiene establecido y documentado la persona responsable del equipo y su sustituto?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: Están establecidos los responsables de cada equipo, más no se encuentra señalado por escrito.

- ¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo?
Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones en caso de avería o sustitución?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Lista de equipos, fecha de puesta en servicio y estado?
Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente a los procedimientos que se realizan y al volumen de trabajo del Servicio?

Si ___ No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Contrato de mantenimiento, registros de mantenimientos internos y externos, certificados de calibración, etc; de cada uno de los equipos que requieren?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Cada equipo está identificado mediante rotulación con su código o número inequívoco?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: La identificación con código para cada uno de los equipos es realizada por el departamento de Bienes Nacionales de la Institución.

- ¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso ("en uso", "en uso con limitaciones" o "fuera de uso") en lugar bien visible?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los equipos están en buen estado según la frecuencia de acciones correctivas registradas?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Todos los equipos están en funcionamiento, sin embargo, los autoclaves y los esterilizadores de agua son muy antiguos, han tenido múltiples reparaciones y se están presentando dificultades para obtener los repuestos, por lo cual se sugiere, hacer una sustitución de los equipos de acuerdo a las necesidades del Servicio.

- ¿Los equipos definitivamente fuera de servicio se han retirado de las zonas de trabajo?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se forma a los usuarios en la utilización y mantenimiento de los equipos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los procedimientos de conservación, mantenimiento y limpieza son bien conocidos y aplicados?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

c.- Sistemas Informáticos

No se cuenta con Sistemas Informáticos en el Servicio Banco de Leche Humana del Hospital Universitario de Caracas.

- ¿Ficha - inventario del SIL y de otros sistemas y equipos informáticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Procedimientos para la gestión de los sistemas informáticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones para las diferentes operaciones y los distintos usuarios de los sistemas informáticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Lista de los responsables, usuarios y sus respectivas tareas autorizadas en los distintos sistemas informáticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se cambian con frecuencia las claves de acceso?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Las copias de seguridad aseguran la preservación de los datos y es fácil acceder a ellos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Es adecuada la frecuencia con que se hacen las copias de seguridad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Tiene el personal relacionado con los sistemas y equipos informáticos la formación suficiente para su manejo y utilización?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

SEGUNDA PARTE : INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVES Y DE APOYO

1.- Fase de Consejería en Lactancia Materna

- ¿Hay establecido un plan de trabajo cuando la madre asiste a Consejería en Lactancia Materna?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿El personal está apto para discernir si la madre acude por Consejería en Lactancia Materna o donación de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Está el personal en capacidad de realizar diagnósticos por afecciones mamarias (congestiones, plétoras y mastitis)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existen formularios para recabar los datos de las pacientes y sus bebés?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿El personal recolecta la información de todas las pacientes que acuden al servicio?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿El personal es entrenado para llenar adecuadamente los formularios?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se logra un buen nivel de comunicación entre el personal y las pacientes?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los registros de información se realizan en físico o de manera digital?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: Los registros se realizan sólo en físico, debido a la ausencia de equipos de computación.

- ¿Se le suministra a las pacientes algún material sobre Lactancia Materna en la Consejería?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Conoce el personal la forma de realizar Consejería cuando la madre acude al servicio con el bebé (Técnicas de Amamantamiento)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

2.- Fase de Donación de Leche Humana

a. Leche humana obtenida en el Servicio

- ¿Existe un plan de trabajo para el personal, cuando las madres asisten por donación de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Conoce el personal el funcionamiento de las máquinas extractoras de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Conoce el personal las técnicas manuales de extracción de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se le imparte a las madres las normas para realizar su aseo, previo a la donación de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿El material que se utiliza para que la madre realice la donación, se encuentra estéril?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Son adecuadas, están limpias y bien conservadas las instalaciones relativas a la obtención de leche humana de las pacientes, respetando su dignidad y privacidad y comodidad incluso para pacientes con limitaciones físicas?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se conocen los resultados de laboratorio para VIH y VRDL, Hepatitis y Tuberculosis de las pacientes?

Si No NA

Observaciones: Se conocen sólo los resultados para VIH y VRDL.

- ¿Se le explica a las pacientes porque se va a realizar la donación de leche humana?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Cuándo las madres realizan su aseo, reciben material descartable (gorro, bata desechable, tapa – boca, gasas?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se le pregunta a la madre que medicamentos está consumiendo en la actualidad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se respetan las normas de dignidad, privacidad, seguridad y prevención de riesgos para el paciente?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se respetan las normas de seguridad y prevención de riesgos para el personal?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se puede asegurar en todas las muestras la estabilidad de la etiqueta, de lo escrito en ella y su adherencia irreversible al recipiente?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Disponen las pacientes de un buzón de sugerencias y reclamos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Existen formularios diseñados para la recolección de la información de donación de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿La leche humana cruda (después de la recolección) es trasvasada en un campo estéril?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿La leche humana cruda es debidamente rotulada (nombre de la madre, fecha de parto, fecha de extracción, tipo de leche humana, cantidad de leche donada)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

b. Leche humana extraída en otras Instituciones o a nivel doméstico

- ¿Se le da instrucciones al personal de otras Instituciones sobre la extracción, almacenamiento y envío de la leche humana (escritas o verbales)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Se le da instrucciones a la madre sobre la extracción, almacenamiento y envío de leche humana al servicio (escritas o verbales)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Existe algún formulario para el registro de la leche humana enviada por otra Institución o procedente del hogar de las madres?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Procedimiento de recepción y registro de las muestras en el Laboratorio?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Registros de la cadena de custodia de la leche humana (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones de transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el servicio, persona que lo recibe?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Las instalaciones para la recepción y registro de leche humana están adecuadas a los trabajos que en ella se realizan?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: No existe un área física para realizar este tipo de recepción.

- ¿Se colabora (trabajo en equipo, formación, procedimientos, comunicación fluida, material de apoyo, asesoría, etc) con los centros remitentes de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones para verificar las condiciones adecuadas de las muestras recibidas?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Instrucciones para verificar la identidad de las muestras de leche humana?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Instrucciones para la aceptación o rechazo de la leche humana enviada?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Registra o recibe y conserva el laboratorio una ficha de cada muestra con los datos demográficos, clínicos, prescripción y otros datos relevantes a señalar?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están aseguradas las condiciones de envío de leche humana derivadas a otros bancos de Leche Humana?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: El Servicio no cuenta con un vehículo propio para realizar esta actividad y los vehículos de la Institución no son los más adecuados para este fin.

3.- Fase de almacenamiento de la leche humana

- ¿Existen neveras y congeladores en el servicio?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Los equipos presentan temperaturas adecuadas para la refrigeración (4 a 7 ° C) y congelación (-18 a – 20 ° C)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se lleva un registro de las temperaturas de los equipos en el servicio, de manera diaria?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se cuenta con congeladores independientes para el almacenamiento de leche humana y leche humana pasteurizada?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La leche humana es clasificada para su almacenamiento (calostro pre – término, calostro a término, leche de transición y leche madura)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La leche humana cruda es utilizada antes de los 21 días de almacenamiento para la pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La leche humana cruda es descongelada en nevera, para realizar el proceso de pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿La leche humana pasteurizada es utilizada antes de los 6 meses indicados después de su pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

4. Fase de Pasteurización

- ¿Se cumple con las normas de seguridad laboral y prevención de riesgos (guantes, batas, etc) y de eliminación diferenciada de los distintos tipos de residuos: no contaminados, contaminados, cortantes y punzantes?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se cuenta con instrucciones para todo lo concerniente al proceso de pre – pasteurización?

Si No NA

Observaciones: Las instrucciones se suministran de manera verbal.

- ¿Se cuenta con normas para elegir la leche que va a ser pasteurizada?

Si No NA

Observaciones: La Selección se realiza de acuerdo a la oferta de cada tipo de leche materna en el Servicio.

- ¿El personal cuenta con todos los procedimientos que debe realizar para el trasvasamiento de la leche humana?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se tienen las instrucciones precisas para realizar el proceso de pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se conocen los procesos para realizar el enfriamiento rápido de la leche humana antes de ser almacenada?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Formularios de registro de la información de los procesos realizados?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se controla y asegura la integridad de los registros de la pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Los métodos utilizados cuentan con literatura técnica y científica de referencia?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿El personal está suficientemente formado y adiestrado en la práctica diaria?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Los procedimientos son conocidos y aplicados por el personal?

Si No NA

Observaciones: _____

5. Control de Calidad (después de la fase de pasteurización)

- ¿Se cuenta con un Plan de la Calidad para las fases de extracción, recepción y almacenamiento de leche humana?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones para el tratamiento documentado y registro de incidencias?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Existe un plan general o programa de calibración métrica de los equipos de medición?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Procedimiento de Evaluación de la calidad de los Análisis?

Si No NA

Observaciones: El mismo es realizado por el Instituto Nacional de Higiene Dr. Rafael Rangel, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

- ¿Están establecidos los procedimientos para realizar el análisis nutricional de la leche humana (crematocrito)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Están establecidos los procedimientos para realizar los análisis de acidez de leche humana?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Están establecidos los procedimientos para realizar el análisis bacteriológico de la leche humana?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se encuentra establecido en la Institución quien prepara los reactivos para la realización de las pruebas de control de calidad?. Especifique quienes de ser positiva la respuesta

Si No NA

Observaciones: El Departamento de Farmacia prepara los reactivos para realizar el Índice de Acidez Dornic y el Dpto. de Bioanálisis; sección de Bacteriología, prepara los reactivos para la realización de los análisis bacteriológicos de la leche humana.

- ¿Instrucciones para la corrección de los informes de calidad?

Si No NA

Observaciones: _____

6. Información de los resultados

- ¿Se registran los resultados del proceso de pasteurización?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se registran los resultados de los controles de calidad efectuados?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se reportan los resultados a algún Departamento o Dirección de la Institución? Especifique cual.

Si No NA

Observaciones: _____

TERCERA PARTE: PROCESOS DE SOPORTE O DE APOYO

a. Salud y Seguridad laboral (bioseguridad)

- ¿Manual de prevención de riesgos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones asociadas al Manual de Prevención de Riesgos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- Instrucciones para las recomendaciones y uso de la ropa y materiales de protección?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Equipos y medios para situaciones de emergencia (extintores, lavaojos, duchas, salidas de emergencia, etc) ?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- Instrucciones para casos de emergencia (Fuego, pinchazos, cortes, proyección o derrame o aspiración de líquidos con riesgo químico, físico o contaminante, etc)

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Carteles con instrucciones claras y pertinentes en los puestos de riesgo?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Todas las pipetas son autoaspirantes o tienen dispositivos de aspiración?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Disponibilidad de los materiales de protección personal (guantes, sobrepota, lentes, mascarilla, aspirador de líquidos, etc)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: No se cuenta con los lentes de protección, ni el aspirador de líquidos.

- ¿Cabinas adecuadas a los trabajos potencialmente contaminantes de microbiología u otras disciplinas (trabajos con gérmenes contaminantes por vía aérea, formación de aerosoles de reactivos tóxicos, etc.) que aseguren la ausencia de riesgo para los operarios?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se mantienen las cabinas de acuerdo con las instrucciones del fabricante?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: No aplica porque no se cuenta con las cabinas.

- ¿Contrato de mantenimiento de las cabinas de seguridad microbiológica?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Ausencia de alimentos, bebidas, tabacos, pañuelos, etc, en los locales técnicos, frigoríficos, congeladores u otros espacios de trabajo del laboratorio potencialmente contaminantes?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Formación en seguridad laboral y prevención de riesgos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

b. Gestión y eliminación de los residuos

- ¿Procedimientos de gestión y eliminación final de los residuos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones relativas al manejo y eliminación de residuos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Lista de seguimiento por tipo de eliminación?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Contrato de eliminación de los residuos con una sociedad oficialmente autorizada?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿El personal está informado sobre los distintos tipos y el manejo de los residuos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones para la eliminación de los residuos en el puesto de trabajo?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se separan y tratan separadamente los residuos con riesgo y los residuos domésticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se usan contenedores diferenciados, de calidad satisfactoria y capacidad suficiente?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Es adecuada la zona usada para el almacenamiento provisional y acondicionamiento de los residuos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Registros de eliminación por tipo de residuos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

c. Gestión de los controles de la Calidad

- ¿Plan o programa general de control interno de la calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Ficha – inventario de los materiales de control (identificación, fabricante, marca, lote, uso, caducidad, proveedor, etc)

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están establecidos los criterios de calidad de los resultados analíticos de todas y cada una de las pruebas o exámenes?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿El plan o programa de control de la calidad, asegura la calidad requerida documentalmente?

Si No NA

Observaciones: No se cuenta con un programa de Control de la Calidad.

- ¿Participación en programas de evaluación externa de la calidad?

Si No NA

Observaciones: La evaluación externa de la calidad es realizada por el Instituto Nacional de Higiene.

- ¿Analizan los resultados de las evaluaciones externas los responsables de los exámenes y el equipo científico del laboratorio?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se archivan los resultados y los informes del análisis de datos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Registro y seguimiento de las acciones emprendidas?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Control de las temperaturas de refrigeradores y congeladores?

Si No NA

Observaciones: _____

d. Gestión de Reactivos

- ¿Procedimiento de la gestión de reactivos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones de preparación, de reconstitución, de etiquetado y de empleo de los reactivos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Lista de proveedores utilizados?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se cumplen las instrucciones del fabricante para su preparación o reconstitución?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se controla y gestiona su caducidad?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los reactivos reconstituidos se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los reactivos preparados en el laboratorio se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Control de las condiciones de conservación (tipo de envase, temperatura, luz, etc)?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se eliminan sistemáticamente los reactivos caducados?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Está informado el personal de las condiciones de almacenamiento, medidas preventivas e instrucciones en caso de accidentes?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los reactivos utilizados son de la calidad requerida?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

e. Compras

- ¿Procedimientos de la gestión de Compras?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones para la aprobación de proveedores?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Listado de proveedores aprobados?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Control a la recepción (cadena de frío)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Marcado de los productos recibidos y aprobados?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones y registro de las incidencias en el proceso de compras?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Control del uso definido por el fabricante?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Control de las condiciones de almacenamiento y de las fechas de caducidad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Información al personal de las condiciones de almacenamiento, medidas preventivas, instrucciones en caso de incidente, etc?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Control de las facturas de reactivos y materiales?

Si No NA

Observaciones: _____

f. Gestión de los archivos

- ¿Procedimiento de gestión (registro, clasificación, consulta, eliminación, conservación) de los archivos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Lista de documentos archivados?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Condiciones adecuadas de los archivos adecuadas para la conservación sin alteración de los documentos (soporte papel o informático archivados)?

Si No NA

Observaciones: Soporte en papel y digital

- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos de los pacientes (locales cerrados, acceso limitado, etc)?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Es fácil y rápida la consulta de los archivos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Para los archivos informáticos hay un procedimiento de archivo establecido que evite la pérdida accidental de información?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Está asegurada una buena gestión de los archivos?

Si No NA

Observaciones: _____

CUARTA PARTE: PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a. No conformidades

- ¿Procedimiento de no conformidades?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Registro y seguimiento de las no conformidades?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Tratamiento de las no conformidades?

Ficha – registro de no conformidad ___

Acción correctiva ___ Seguimiento ___

Acción correctiva ___ Seguimiento ___

Observaciones: No se realiza tratamiento de No Conformidades.

- ¿Análisis de las no conformidades?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implantadas?

Indicadores de calidad ___ Auditoría ___ Informes X Reuniones X

b. Reclamaciones y retroinformación de usuarios o clientes

- ¿Procedimientos para reclamaciones e iniciativas de usuarios o clientes?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se registran y documentan las correspondientes acciones correctivas o preventivas y sus resultados finales?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Medios para el conocimiento de los requisitos de usuarios o clientes?

Si No NA

Observaciones: Se utilizan los parámetros establecidos para la atención de usuarios y pacientes de acuerdo a las Normas y Procedimientos.

- ¿Medios para las iniciativas del personal del laboratorio?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Medios para conocer y evaluar el grado de calidad percibida por usuarios o clientes?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se informa a usuarios o clientes de la atención y soluciones dadas a sus reclamaciones o iniciativas?

Si No NA

Observaciones: _____

c. Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad

- ¿El Coordinador o Coordinadores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles de calidad de todos los procesos extraanalíticos (organización, gestión de recursos, preanalíticos, postanalíticos)

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿El Coordinador o Coordinadores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles internos de calidad de todos los procesos analíticos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se analizan y explotan los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica y otras comparaciones interlaboratorios?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Las desviaciones en los controles internos de la calidad analítica cumplen los requisitos establecidos o exigibles?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- ¿Se toman y registran las acciones correctivas y preventivas para corregir esas desviaciones?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los métodos analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los equipos y sistemas analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Lista de programas de evaluación externa de la calidad con sus pruebas, en los que participa el laboratorio?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se informa al resto del personal de las conclusiones de la explotación de los datos de los controles?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

d. Indicadores de la Calidad

- ¿Los indicadores de la calidad se han definido y se les hace el seguimiento?

Si X No ___ NA ___

Observaciones: _____

- ¿Están definidos los indicadores de la calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Instrucciones y registros del cálculo de los indicadores de calidad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Están definidas las frecuencias de análisis y explotación de los valores de los indicadores de calidad?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Los indicadores de calidad permiten juzgar la calidad de los procesos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Los valores de los indicadores de calidad indican que los procesos cumplen con los requisitos u objetivos de calidad establecidos?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿Se comunican al personal los resultados del seguimiento de los valores de los indicadores de calidad?

Si No NA

Observaciones: _____

e. Auditorías

- ¿Procedimiento de auditorías internas?

Si No NA

Observaciones: No está contemplada la realización de auditorías internas

- ¿Cuestionario de auditoría interna del laboratorio?

Si No NA

Observaciones: _____

- ¿El laboratorio dispone de personas formadas para las auditorías internas de calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Plan y calendario de auditorías internas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Informes de las auditorias realizadas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los resultados de las auditorías, se comunican al Coordinador del Laboratorio?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Los resultados de las auditorías se comunican a todo el personal?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- Las auditorías dan lugar a la elaboración de un plan de acciones correctivas o preventivas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

f. Planes de mejora de la Calidad:

- ¿Se fijan con la periodicidad que determina la norma adoptada los nuevos objetivos de la calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se elabora el plan o programa de mejora de la calidad de acuerdo a los nuevos objetivos de la calidad?

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Cuál es el origen de los programas de mejora de la calidad?

Auditorías ___ Revisión por la Coordinación ___ Análisis de datos e Indicadores ___
No conformidades ___ Reclamaciones ___ Políticas del laboratorio Otros ___

- ¿Se hace el seguimiento de los planes de mejora de la calidad implantados? ¿Cómo se hace? Especificar.

Si ___ No X NA ___

Observaciones: _____

- ¿Se encuentran dificultades para el seguimiento de los planes de mejora de la calidad?. Especificarlas.

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

- Se informa al personal de los planes de mejoras de la calidad, de su seguimiento y sus resultados

Si ___ No ___ NA X

Observaciones: _____

QUINTA PARTE: ANÁLISIS DE LOS DATOS Y CONCLUSIONES

a.- Evaluación Global

b. No conformidades

c. Observaciones

d. Conclusiones y plazo para las mejoras de las desviaciones observadas

Fecha y firma del auditor y del RC o del responsable del área auditada

Republica Bolivariana de Venezuela

CONALAMA
Programa Nacional de Lactancia Materna

ANEXO Nº 5
NORMATIVA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS
BANCOS DE LECHE HUMANA VENEZUELA

Caracas, julio de 2005

PRESENTACIÓN.

Los Bancos de Leche Humana, representan para el Ministerio de Salud una alternativa para no interrumpir la alimentación natural en los niños, niñas, menores de 2 años, a su vez es un servicio que se proyecta a nivel de la comunidad intra y extra hospitalaria, para la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna. Llevándose a cabo una serie de actividades como la extracción, almacenamiento, procesamiento y distribución de la leche humana para atender a los recién nacidos de bajo peso al nacer, prematuros, neonatos que se encuentren recluidos en las unidades de cuidados intensivos, unidades de cuidados intermedios e inmediatos y que no pueden ser colocados al pecho de su madre; lo cual garantiza una mejor calidad en la atención clínico nutricional, que se reflejará en un adecuado estado nutricional, un crecimiento y desarrollo acorde a su edad. Así como también en un menor tiempo de hospitalización y por ende la obtención de bajos costos en los presupuestos hospitalarios. Esta alternativa forma parte de una estrategia básica para contribuir a disminuir la morbilidad y mortalidad infantil en nuestro país

Esta Normativa para el funcionamiento de los Bancos de Leche Humana tienen como finalidad regular la instalación y funcionamiento de estos servicios en todo el territorio nacional, unificando las conductas y criterios, manteniendo la coherencia y continuidad de las actividades que en ellos se llevan a cabo como es la adecuada manipulación de la leche humana; evitando la proliferación desordenada y sin control de bancos de leche que no atiendan objetivos y procedimientos uniformes y que puedan así contribuir a disminuir riesgo que puedan comprometer la calidad del producto y la salud del lactante receptor.

La misma ratifica que la calidad de la leche humana ordeñada no debe ser considerada como un fenómeno casual, si no como el fruto de un esfuerzo consciente que va desde el momento de la extracción de la leche, de su almacenamiento y procesamiento hasta llegar al consumidor, consumidora o receptor o receptora.

En nuestro país contamos con varias experiencias que datan desde 1986 en el Hospital Universitario de Caracas, en el Estado Apure en los inicios de la década de los 90 seguido por el Estado Bolívar y se ha ido extendiendo a otros estados del país. Es necesario destacar que este trabajo está basado en la amplia experiencia de Brasil, líder en Latinoamérica en lo referente a Bancos de Leche Humana y que a su vez cuenta con el reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

Estas normas estarán sujetas a revisiones permanentes por parte de nuestros profesionales con experiencia en el manejo de estos servicios que irán acorde a la dinámica de los conocimientos y avances científicos que se generen en esta área.

Objetivo General.-

Establecer criterios técnicos y administrativos que regulen la organización y funcionamiento de Bancos de Leche Humana en establecimientos de salud a nivel nacional.

Objetivos específicos.-

Establecer criterios de organización, infraestructura y acondicionamiento para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana.

Establecer criterios técnicos para el funcionamiento de Bancos de leche en cuanto a:

- Perfil del funcionario
- Selección, atención a donantes
- Conservación, procesamiento de la leche humana
- Almacenamiento y distribución de leche humana.

Facilitar lineamientos técnicos para procesar administrativamente y estadísticamente la información que se produce en el Banco de Leche Humana a nivel nacional

INDICE.-

Presentación
Resolución ministerial 444
Prologo
Objetivo general y específicos

SECCIÓN I.-

Infraestructura de un Banco de Leche Humana

SECCIÓN II.-

Recursos Humanos del Banco de Leche Humana

SECCIÓN III.-

Del Funcionamiento

SECCIÓN IV.-

De las Donantes y las Donaciones

SECCIÓN V.-

Selección de Receptores o Pacientes

SECCIÓN VI.-

Sistema de Registro

SECCIÓN VII.-

Del Control de Calidad.

SECCIÓN VIII.-

Procedimientos para el Almacenamiento de la Leche.

SECCIÓN IX.-

Procedimiento para la Esterilización del Material en el Servicio de Banco de Leche Humana

SECCIÓN X.-

Procedimientos de Higiene a Cumplir por el Personal y las Donantes del Banco de Leche

SECCIÒN XI.-

Requisitos Mínicos para que un Hospital Tenga un Banco de Leche Humana

SECCIÒN XII.-

Glosario de términos

Bibliografía

SECCIÓN I.-

INFRAESTRUCTURA DE UN BANCO DE LECHE HUMANA

Características de las instalaciones.-

El Banco de Leche debe estar ubicado en un lugar accesible a los servicios de obstetricia y neonatología, así como los puestos de recolección, deben satisfacer las siguientes condiciones básicas, en lo que respecta a las instalaciones:

- 1.-Locales: distantes de cualquier dependencia que pueda comprometer la calidad de la leche procesada, almacenada, desde el punto de vista físico químico, y bacteriológico.
- 2.- Áreas disponibles: suficientes y proporcionales al trabajo que se realiza con todos los procesos que allí se ejecutan. Deben ser áreas controladas.
- 3.-Abastecimiento de agua: atendiendo a los patrones de potabilidad vigentes, en volumen suficiente a las necesidades operacionales del Banco de Leche Humana
- 4.- Ventilación forzada a través de aires acondicionados.
- 5.-Iluminación: suficiente en todas las dependencias, respetando las especificaciones de orden técnico.
- 6.- Áreas de trabajo: los pisos, techos, paredes y divisiones, deben estar revestidos, con material impermeabilizado, liso, sin presentar puntos de acumulo, construidos de modo que faciliten las operaciones de limpieza e higiene.
- 7.-Demás dependencias: vestuario, baños y otros espacios, necesarios en el número proporcional y capacidad operacional.
- 8 -Los Bancos de Leche deben permitir el buen flujo operacional, evitando el cruce del personal que labora en el mismo y del usuario.

Ambiente y Local.-

Debe disponer de las siguientes áreas:

Área de recepción.-

En este espacio, el personal que labora en el banco de leche da instrucciones a la donante acerca del procedimiento a seguir para la donación. Al mismo tiempo se realizan actividades de consejería en lactancia materna.

Área de higienización de las donantes.-

En este lugar la donante procede al cambio de ropa, lavado de manos y mamas de acuerdo a la pauta establecida para estos fines.

Área de extracción o recolección de la leche.-

Es donde se lleva a cabo el proceso de extracción de la leche humana, mediante la técnica manual, o a través de medios mecánicos o eléctricos.

Área de almacenamiento o conservación.-

En donde se somete la leche humana a procesos de refrigeración y congelación.

Área de procesamiento (laboratorio).-

En este lugar se somete la leche humana a un proceso de pasteurización para garantizar su calidad desde el punto de vista bacteriológico.

Área de esterilización.-

Se procede a esterilizar el material que va a ser utilizado en el banco de leche, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales establecidos.

Área de faena sucia.-

Lugar donde se procede a lavar e higienizar todo el material utilizado en el banco de leche humana.

Dotación mínima.-

El Banco de Leche humano debe disponer del siguiente equipamiento:

1. Material fungible permanente.
2. Refrigerador, congelador.
3. Pasteurizador, micro centrífuga.
4. Esterilizador.
5. Equipamiento o material para los controles de calidad tales como: mechero, medios de cultivo, incubadora, tubos de ensayo para cada caso, buretas, pipetas, reactivos para la acidimetría etc.
6. Equipo y materiales de oficina.

SECCIÓN II.-

RECURSOS HUMANOS DEL BANCO DE LECHE.-

El personal que labora en el banco de leche humana, debe ser funcionario o funcionaria de planta establecimiento de salud, donde estén ubicados dichos servicios y mantener procedimientos y protocolos que cubran estándares mínimos de funcionamiento establecidos en la presente normativa. Debe contar con un personal mínimo para su funcionamiento:

Coordinador y/o Coordinadora del Banco de Leche Humana:

Debe tener conocimientos, experiencia en el área y atender todas las exigencias o demandas relacionadas con el servicio y ser profesional del área de la salud, capacitado en lactancia materna, consejería en lactancia materna, manejo y funcionamiento de banco de leche humana

Entre sus funciones debe cumplir: planificación, supervisión, evaluación y seguimiento de todo el funcionamiento del banco de leche, así como la capacitación del personal bajo su cargo.

Auxiliares de Enfermería o de Nutrición:

Deben tener capacitación en lactancia materna, consejería en lactancia materna, manejo y funcionamiento de banco de leche humana

Entre sus funciones debe cumplir: es responsable de todo lo relacionado con la parte operativa del servicio, como por ejemplo: atención directa a las madres y donantes para que estas cumplan las normas de higiene y manipulación. Estar atenta al cumplimiento de todo lo relacionado con las normas establecidas.

Camareras y/o Camarero:

Deba tener conocimientos básicos sobre lactancia materna, consejería en lactancia manejo, funcionamiento de banco de leche y normas de manipulación de alimentos.

Entre sus funciones debe cumplir: es responsable de todo relacionado con la higiene y limpieza del ambiente, esterilización de equipos y materiales a ser usados en el servicio.

Todos los Bancos de Leche deben mantener contacto permanente con los servicios de: Pediatría, Neonatología, Infectología, Enfermería, Bioanálisis, Obstetricia, Nutrición, entre otros.

Control Clínico y Sanitario del Personal.-

Los funcionarios del banco de leche humana deben ser sometidos a exámenes periódicos de salud.

Las donantes, sus hijos e hijas deben tener un estado nutricional y de salud controlado regularmente por el equipo de salud del banco de leche humana.

La periodicidad de los exámenes de salud de los funcionarios deben ser establecidas de común acuerdo entre el equipo de salud, el banco de leche humana y las autoridades sanitarias competentes

SECCIÓN III.-

DEL FUNCIONAMIENTO:

El Banco de Leche Humana estará orientado por los siguientes criterios:

a).- Es un establecimiento sin fines de lucro, siendo prohibida la compra, venta, adquisición y distribución de sus productos.

b).- Esta facultado para operar en forma óptima el excedente de la producción láctea de cada donante.

c).- Es responsabilidad de este servicio orientar, ejecutar y controlar las operaciones de recolección, selección clasificación, procesamiento, control clínico, control de calidad y distribución de la leche. Compete a los bancos de leche humana la promoción y práctica de la alimentación natural o lactancia materna y asegurar la calidad de los productos distribuidos.

d).- Debe disponer de un control de registros como por ejemplo: formularios , fichas, que permitan el control diario de los productos recolectados y distribuidos, de las

donantes y receptores, así como también los resultados de análisis de control de calidad de los productos.

e).- Los registros deben permanecer a disposición de la autoridad sanitaria de los establecimiento de salud del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

f).- La Coordinadora y/o Coordinador de Bancos de Leche Humana debe enviar periódicamente la relación y contenido de la siguiente información al Programa Nacional de Lactancia Materna-CONALAMA del Ministerio de Salud y Desarrollo Social:

- 1.- Número total de receptores (niños y niñas) atendidos(as), con los respectivos diagnósticos y volúmenes consumidos.(cc /onzas)
- 2.- Número de donantes que asisten al servicio.
- 3.-Volumen total de leche recolectada, distribuida y desechada por cualquier causa justificada. .(cc /onzas)
- 4.- Resumen de control de calidad de la leche.
- 5.- Donantes con enfermedades de notificación obligatoria.
- 6.-Cualquier otro dato de interés para el registro sanitario y epidemiológico del Ministerio de Salud.
- 7.- La supervisión técnica será ejercida por el Programa Nacional de Lactancia Materna- CONALAMA, que posee la competencia para tales fines.
- 8.- La vigilancia operativa del banco de leche humana es responsabilidad del establecimiento de salud, bajo la supervisión de la Dirección Regional de Salud que corresponda.

SECCIÓN IV.-

SELECCIÓN DE LAS DONANTES

De las donantes y las donaciones:

- 1.- Las donantes seleccionadas deben ser mujeres saludables de acuerdo a evaluación médica, en periodo de lactancia, que presenten secreción láctea superior a las necesidades de su hijo, clínicamente comprobada y que esté dispuesta a donar el exceso a libre voluntad, así como también aquellas madres que tengan a su hijo y/o hija internado en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.
- 2.- Las donantes potenciales deben ser evaluadas verbalmente y por escrito y se les debe administrar material de información sobre: nutrición, características de los grupos de alto riesgo, o actividades que las pueden colocar en riesgo de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

Criterios de Exclusión.-

Serán consideradas no aptas para las donaciones, a criterio médico:

- a.-Las portadoras de enfermedades como el VIH/ SIDA, Sífilis, Hepatitis.
- b. Las que presenten señales de estado de desnutrición.
- c.-Las que hayan recibido transfusión de sangre, o productos sanguíneos tales como concentrados plaquetarios globulares dentro de los últimos 12 meses o las que estén con tratamiento de quimioterapia y radioterapia
- d.- Las que hayan recibido trasplantes de órganos y tejidos dentro de los últimos 6 meses.

- e.- Consumo regular de más de 2 onzas de licor de alto grado de concentración alcohólica o su equivalente en 24 horas.
- g.- Uso regular de medicación auto prescrita. Con respecto a las prescripciones médicas continuas es aceptable la insulina, hormonas de reemplazo tiroideo, progestina como único método de planificación familiar.
- h.- Uso regular de megadosis de vitaminas y/o preparaciones herbales con principios activos farmacológicos
- i.- Vegetarianas estrictas que no son suplementadas con vitaminas
- j.- Consumo de productos tabáquicos y/o drogas ilegales no prescritas

Selección de las donantes.-

Las donantes potenciales deben ser excluidas basándose en lo siguiente:

- 1.- Historia de hepatitis, enfermedades sistémicas, cualquier clase de infecciones crónicas (VIH/SIDA, Sífilis, TBC) serán suficientes para excluir a las donantes.
- 2.- Tener una pareja sexual nueva en los últimos 12 meses y que presente riesgos de VIH/Sida, Sífilis o Hepatitis, alguien con hemofilia, que se sospeche el uso de agujas para inyectarse drogas ilegales no prescritas.
- 3.- Madres que en los últimos 12 meses haya tenido tatuajes, percing, o que sospeche que haya sido pinchada accidentalmente con una aguja contaminada.

08/06/2004

SUSPENSIÓN TEMPORAL COMO DONANTE.- (esto debe ser incluido en el item del personal del banco de leche)

Las donantes deben reportar al personal del Banco de Leche todas las infecciones activas incluyendo las del grupo familiar.

- 1.- Las donantes activas deben ser temporalmente suspendidas de acuerdo a las siguientes condiciones:
 - a) Durante cualquier infección aguda incluyendo mastitis clínica e infecciones por hongos o moniliasis en el pezón.
 - b) Durante cuatro semanas siguientes a un caso de rubéola en su hogar.
 - d) Durante la reactivación de una infección latente con virus simple de herpes simple o varicela zoster.
 - e) Durante un periodo de 12 horas siguientes al consumo de bebidas alcohólicas.

2. Debe ser reportado el consumo de cualquier medicación prescrita o no, incluyendo vitaminas, remedios homeopáticos y herbales.

3.- Las donantes que tienen percing o tatuajes o han sido pinchadas accidentalmente con agujas contaminadas deben ser temporalmente descalificadas por 12 meses y para ser incluidas nuevamente se requerirá de un examen serológico

Nota: Agujas de acupunturas estériles o desechables no deben ser tomadas en cuenta. Después de una suspensión temporal la donación de esa leche será recibida de acuerdo al criterio médico

PRUEBAS SEROLÓGICAS.-

Para beneficio del receptor, cada donante debe ser evaluada serológicamente para VIH, VDRL, antígeno de superficie de hepatitis B y C, sífilis en un periodo no mayor a 6 meses antes de la primera donación.

Las pruebas deben ser realizadas por un laboratorio certificado en algunas áreas geográficas donde ciertas enfermedades son endémicas puede ser recomendadas algunas pruebas de evaluación adicionales tales como: TBC, Chagas, Fiebre Amarilla, Paludismo. (Debe ir en control de calidad).

Con cualquier resultado positivo de una prueba serológica, aunque pueda ser falso positivo la donante debe ser excluida. Cualquier leche de esta donante potencial que ha sido mantenida en el Banco de Leche debe ser dispuesta como un material de riesgo biológico de acuerdo a los protocolos de la institución para estos casos.(incorporar como capítulo aparte el manejo de desechos biológicos) SP

LAS DONACIONES.-

La leche materna de la donante debe ser destinado para su propio hijo. Cuando la leche de la madre es también destinado a otros niños se debe asegurar que la donación sea exclusivamente el excedente, con énfasis especial en los niños de bajo peso al nacer.

EDUCACIÓN DE LA DONANTE Y PROCEDIMIENTO

Para asegurar la más alta calidad de la leche donada, las donantes deben ser instruidas en Consejería en Lactancia Materna y en los métodos apropiados para la recolección higiénica, manipulación, almacenamiento y transporte de leche humana.(incorporar los aspectos de la capacitación).

INSTRUCCIONES ESCRITAS.-(Revisar)

Las instrucciones escritas que se le suministren a la donante deben abarcar:

- 1.- Técnicas de higiene y limpieza para la recolección de la leche incluyendo:
 - a) Higiene de los anexos de las bombas extractoras.
 - b) Lavado de manos
 - c) Envases apropiados para el almacenamiento de la leche donada
 - d) Manipulación de los envases de leche.
- 2) Épocas o periodos cuando deban evitar la donación, y saber identificar hábitos y estilos de vida que puedan excluirla como una donante elegible.
- 3) Identificación de la leche donada, la cual debe incluir la identificación de la donante y la fecha de la recolección.
- 4) Congelamiento y almacenamiento de la leche al Banco.
- 5) Transporte o traslado al Banco.

SECCIÓN VI.-

SELECCIÓN DE LOS RECEPTORES O PACIENTES.-

Toda leche suministrada debe estar procesada térmicamente al menos que los requisitos o características fisiológicas del paciente requieran leche fresca congelada. (incluir en procesamiento)

La leche donada se debe recolectar por separado, procesada y distribuida (capítulo 5) para recién nacidos prematuros y otros receptores.

La leche humana donada en un banco debe ser distribuida solo bajo prescripción.

La leche debe ser adecuadamente prescrita para el tratamiento de varias condiciones médicas, y se incluye sin limitación alguna a:

- 1.- Prematuridad
- 2.- Bajo peso.
- 3.- Mala absorción.
- 4.- Intolerancia alimentaria.
- 5.- Deficiencia inmunológica.
- 6.- Tratamiento nutricional post - operatorio.

En el caso de que el banco de leche tenga suficiente leche donada que cubra totalmente las necesidades de los pacientes, esta puede ser suministrada bajo prescripción en los siguientes casos o situaciones, y a decisión del Coordinador del Banco.

- 1.- Interrupción o suspensión temporal de la lactancia por cualquier circunstancia..
- 2.- Enfermedades de la madre que requiera una interrupción temporal de la lactancia materna.
- 3.- Si existe algún riesgo por parte de la madre biológica que afecte al bebe
- 4.- Muerte de la madre.

En las situaciones que la leche del banco no es suficiente para suplir las necesidades de estos receptores se puede contactar otros bancos de leche, para asistir en el suministro de la leche. Si existe imposibilidad de localizar donantes adicionales, la leche suministrada debe ser bajo prioridades y necesidades básicas del receptor.

La decisión debe ser tomada por la coordinador (a) y el Médico Director, basado en el diagnóstico del paciente, severidad de la enfermedad, disponibilidad del tratamiento alternativo e historia de uso previo de leche.

RECORD DEL BANCO DE LECHE.-

1) Record de las Donantes:

Debe incluir:

- a) Inicialmente la donante debe tener:
 - Historia médica.
 - Historia de enfermedades transmisibles.
 - Historia nutricional.
 - Historia de sus hábitos de vida, incluyendo el uso de tabaco y alcohol.
- b) Confirmación de los exámenes con serología negativa en los tests de: HIV-1, HIV-2, HTLV, Hepatitis B y C, Sífilis y a algunos otros exámenes adicionales, requeridos individualmente por el banco. Ejem. TBC.
- c) Cuidados de la salud que tengan relación con la donante y su infante.
- d) Fecha de nacimiento y edad gestacional del hijo de la donante.
- e) (A log) de cada donación

2) Cada donante debe tener asignado un número de identificación.

3) El record de la donante y su identificación o historia debe ser tratado de manera confidencial.

RECORD ADMINISTRATIVO.-

Esto debe incluir lo siguiente:

- 1.- Identificación de la donante, lo cual debe estar especificado en cada pool.
- 2.- Información básica del lote que incluya, fecha de tratamiento de la leche, tiempo y temperatura que se utilizó en el procesamiento térmico de la leche.
- 3.- Resultado de los tests bacteriológicos por lotes después del pool y del tratamiento térmico.
- 4.- Temperaturas de las congeladoras, refrigeradores e incubadora.
- 5.- Record de calibración de todos los equipos.
- 6.- Registro financiero del banco de leche.

RECORD DE LOS RECEPTORES.

Esto debe incluir:

- 1.- Nombre del médico que indica la orden en el hospital.
- 2.- Información del número y cantidad de leches suministradas a los pacientes.
- 3.- Otras informaciones que sean pertinentes, tales como: diagnósticos y tratamiento médico del pacientes cuando este disponible.

Suspensión temporal como donante.-

El personal del banco de leche humana debe determinar en las donantes las infecciones activas incluyendo las del grupo familiar.

- 1.- Las donantes activas deben ser temporalmente suspendidas de acuerdo a las siguientes condiciones:
 - a) Durante cualquier infección aguda incluyendo mastitis clínica e infecciones por hongos o moniliasis en el pezón.
 - b) Durante cuatro semanas siguientes a un caso de rubéola en su hogar.
 - d) Durante la reactivación de una infección latente con virus simple de herpes simple o varicela zoster.
 - e) Durante un periodo de 12 horas siguientes al consumo de bebidas alcohólicas.
2. Debe ser reportado el consumo de cualquier medicación prescrita o no, incluyendo vitaminas, remedios homeopáticos y herbales.
- 3.- Las donantes que tienen percing o tatuajes o han sido pinchadas accidentalmente con agujas contaminadas deben ser temporalmente descalificadas por 12 meses y para ser incluidas nuevamente se requerirá de un examen serológico.

Nota: Agujas de acupunturas estériles o desechables no deben ser tomadas en cuenta. Después de una suspensión temporal la donación de esa leche será recibida de acuerdo al criterio medico

Pruebas Serológicas.-

Para beneficio del receptor, cada donante debe ser evaluada serológicamente para VIH/SIDA, Sífilis, antígeno de Superficie de Hepatitis B y C, Sífilis en un periodo no mayor a 6 meses antes de la primera donación.

Las pruebas deben ser realizadas por un laboratorio certificado, en algunas áreas geográficas donde ciertas enfermedades son endémicas pueden ser recomendadas

algunas pruebas de evaluación adicionales tales como: TBC, Mal de Chagas, Fiebre Amarilla, Paludismo.

Con cualquier resultado positivo de una prueba serológica, aunque pueda ser falso positivo la donante debe ser excluida. Cualquier leche de esta donante potencial que ha sido mantenida en el Banco de Leche debe ser dispuesta como un material de riesgo biológico de acuerdo a los protocolos de la institución para estos casos.

Las donaciones.-

La leche materna de la donante debe ser destinada para su propio hijo o hija. Cuando la leche de la madre es también destinada a otros niño y/o niña se debe asegurar que la donación sea exclusivamente el excedente, con énfasis especial en los niños y/o niñas de peso bajo al nacer.

Educación de la donante y procedimiento

Para asegurar la más alta calidad de la leche donada, las donantes deben ser instruidas en las técnicas de amamantamiento adecuado y en los métodos apropiados para la recolección higiénica, manipulación, almacenamiento y transporte de leche humana.

Instrucciones Escritas.-

Las instrucciones escritas que se le suministren a la donante deben abarcar:

1.- Técnicas de higiene y limpieza para la recolección de la leche lo cual incluye:

- a) Higiene de los anexos de las bombas extractoras.
- b) Lavado de manos
- c) Envases apropiados para el almacenamiento de la leche donada
- d) Manipulación de los envases de leche.

2) Identificar hábitos y estilos de vida que puedan excluirla como una donante elegible.

3) Identificación de la leche donada, la cual debe incluir el nombre de la donante y la fecha de la recolección.

4) Congelamiento y almacenamiento de la leche humana en el hogar.

5) Transporte o traslado de la leche extraída al banco de leche humana.

SECCIÓN V.-

SELECCIÓN DE LOS RECEPTORES O PACIENTES.-

Toda leche suministrada debe estar procesada térmicamente al menos que los requisitos o características fisiológicas del paciente requieran leche fresca congelada.

La leche donada se debe recolectar por separado, procesada y distribuida para recién nacidos prematuros y otros receptores.

La leche humana donada en un banco debe ser distribuida solo bajo prescripción médica o del nutricionista.

La leche deber ser suministrada para el tratamiento de varias condiciones médicas, se incluye sin limitación alguna las siguientes situaciones:

- 1.- Prematuridad
- 2.- Bajo peso.
- 3.- Mala absorción.
- 4.- Intolerancia alimentaría.
- 5.- Deficiencia inmunológica.
- 6.- Tratamiento nutricional post - operatorio.

En el caso que el banco de leche tenga suficiente leche donada que cubra totalmente las necesidades de los pacientes, esta puede ser suministrada bajo prescripción en los siguientes casos o situaciones, y a criterio técnico del coordinador o coordinadora del banco exclusivamente en el ámbito del establecimiento de salud:

- 1.- Interrupción o suspensión temporal de la lactancia por cualquier circunstancia.
- 2.- Enfermedades de la madre que requiera una interrupción temporal de la lactancia materna.
- 3.- Si existe algún riesgo por parte de la madre biológica que afecte al bebe
- 4.- Muerte de la madre.

En las situaciones que la leche del banco no es suficiente para suplir las necesidades de estos receptores se puede contactar otros bancos de leche, para cubrir las necesidades de suministro de leche. Si existe imposibilidad de localizar donantes adicionales, la leche suministrada debe ser bajo prioridades y necesidades básicas del receptor.

SECCIÓN VI.-

SISTEMA DE REGISTRO

1) El sistema de registro debe incorporar:

- d) Información sobre características individuales: (nombre, edad, paridad, estado civil,
 - Información médica.
 - Antecedentes de enfermedades transmisibles.
 - Antecedentes nutricionales
 - Antecedentes de hábitos de vida, incluyendo el uso de tabaco ,alcohol,
 - y/o drogas ilegales no prescritas
 -
- e) Confirmación de los exámenes con serología negativa en los tests de: VIH/SIDA-1, VIH/SIDA-2, HTLV, Hepatitis B y C, Sífilis y a algunos otros exámenes adicionales, requeridos individualmente por el banco. Ejemplo. TBC.
- f) Cuidados de la salud que tengan relación con la donante y su infante.

2) Cada donante debe tener asignado un número de identificación.

3) El record de la donante y su identificación o historia debe ser tratado de manera confidencial.

Record Administrativo.- (Procedimientos administrativos de rotulación y/o identificación del producto

Esto debe incluir lo siguiente:

- 1.- Identificación de la donante, lo cual debe estar especificado en cada pool.
- 2.- Información básica del lote que incluya, fecha de tratamiento de la leche, tiempo y temperatura que se utilizó en el procesamiento térmico de la leche.
- 3.- Resultado de los tests bacteriológicos por lotes después del pool y del tratamiento térmico.
- 4.- Temperaturas de las congeladoras, refrigeradores e incubadora.
- 5.- Record de calibración de todos los equipos.

Record de los receptores.

Esto debe incluir:

- 1.- Nombre del médico que indica la orden en el establecimiento de salud.
- 2.- Información del número y cantidad de leches suministradas a los pacientes.
- 3.- Otras informaciones que sean pertinentes, tales como: diagnósticos y tratamiento médico del pacientes cuando este disponible

SECCIÓN VII.-

DEL CONTROL DE CALIDAD.

- Los bancos de leche humana deberán contar con un laboratorio acreditado por el órgano competente del Ministerio de Salud y Desarrollo Social que será responsable por los controles de calidad de sus productos, que debe estar ubicado dentro de la misma institución.

- En lo que se refiere a patrones de calidad, procedimiento para la recolección de muestras, muestreo y metodología de análisis, deben ser observados y dispuestos en las normas aprobadas por el órgano competente del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

- Los productos pasteurizados deben ser sometidos a controles de calidad, según los criterios previstos en el ítem anterior.

Procesos que garantizan la calidad de la leche humana en el banco de leche.-

Los procesos que garantizan la calidad de la leche humana son: índice de acidez Dornic, crematocrito, pasteurización y control bacteriológico. Antes de realizar estos procedimientos es indispensable el trasvasamiento de la leche el cual consiste en trasegar, en el campo de la llama de un mechero la leche cruda a otro envase previamente estéril y rotulado. Luego de este procedimiento se realiza lo siguiente:

- 1.- Extraer de cada uno de los envases las alícuotas para la determinación del índice de Acidez Dornic y Crematocrito.

- 2.- Los procesos antes indicados deben realizarse previo a la pasteurización.
- 3.- Realizar la pasteurización.
- 4.-Extraer alícuotas de cada uno de los envases con leche pasteurizada para control bacteriológico.
- 5.- Realizar el control bacteriológico.

Índice de Acidez Dornic.-

- El funcionario encargado de realizar esta actividad debe usar bata, gorro, tapaboca y guantes desechables.
- Se extraen de cada envase tres alícuotas de 1 ml de leche cada una.
- Se colocan en sus respectivos tubos de ensayos previamente identificados.
- Se deben colocar conjuntamente con su rejilla en agua fría con temperatura de 5 a 7 °C mientras se realiza el procedimiento.
- Se toma el tubo de ensayo y se le coloca una gota Fenolftaleína al 1% y se titula con hidróxido de sodio (NaOH) gota a gota hasta obtener una coloración rosada muy tenue casi imperceptible. En este momento se hace la lectura en ml que se consumió para neutralizar la leche.
- Se reporta en grados Dornic, siendo su escala del 01 al 08, considerándose el valor medio de acidez alrededor de 03 a 04 Grados Dornic.
- Cuando se obtengan resultados por encima de 08° Dornic se debe eliminar el contenido del envase de donde fue extraída la muestra.

Nota: Cuando se cuenta con un acidímetro la lectura se reporta en grados Dornic, de lo contrario los resultados se expresan en ml de NaOH, utilizándose una bureta, una fiola y un soporte universal mas los reactivos aquí señalados.

Crematocrito.-

- El funcionario encargado de realizar esta actividad debe usar bata, gorro, tapaboca y guantes desechables.
- Se procede a extraer un ml de leche de cada envase, y se coloca en un tubo de ensayo previamente identificado.
- Se procede a colocar estos tubos de ensayo con su respectiva rejilla en un envase de agua con temperatura de 40 a 45°C mientras se realiza el procedimiento.
- Luego se toman tres capilares de cada tubo de ensayo y se centrifugan por 15 minutos.
- Se procede a realizar la lectura con una regla milimetrada, la cual mide el tamaño de la columna de crema y el tamaño del total del producto (columna de crema y columna de suero mas crema)
- Luego se procede a aplicar la formula correspondiente.

Tenor de crema =

$$\frac{\text{Columna de Crema (en mm)} \times 100}{\text{Columna total del producto (en mm)}} = \% \text{ de Crema}$$

Tenor de grasa =

$$\frac{\text{Tenor de Crema (\%)} - 0,59}{1} = \% \text{ de grasa}$$

1,46

Energía =

$$66,8 \times \text{Tenor de Crema (\%)} + 290 = \text{Kcal/litro.}$$

- El resultado indica contenido de grasa en 100cc del producto y contenido calórico en un litro de leche.

Este procedimiento se conoce también como control físico-químico de la leche humana en el banco de leche.

Pasteurización.-

- Programar el pasteurizador a una temperatura de 62.5°C.
- Constatar que el pasteurizador se estabilizó a la temperatura programada.
- Colocar los envases tapados con igual cantidad de volumen de leche en el interior del pasteurizador, junto con el envase testigo o control el cual debe estar colocado en el centro del pasteurizador.
- El envase testigo debe ser preparado previamente con tapa perforada para colocar el termómetro. Esta medición debe realizarse al momento en que la curva de precalentamiento alcance los 62.5 °C.
- El nivel del agua en el pasteurizador debe ser superior al contenido de leche del envase.
- Observar y esperar que se desarrolle la curva de pre-calentamiento, la cual varía de acuerdo al número de envases y el volumen de la leche.
- Luego de finalizada la curva de pre-calentamiento se procede a medir el punto frío en el envase testigo o control que se encuentra colocado en el centro del pasteurizador.
- El punto frío se mide con un termómetro el cual debe ser colocado en el frasco testigo de manera que aproximadamente el 25% del volumen de la leche este por debajo del punto de medición del termómetro (en el 1er tercio del frasco partiendo de abajo hacia arriba).
- Después de la medición del punto frío se procede a contabilizar los 30 minutos de pasteurización.
- Luego de finalizar los 30 minutos se retiran los envases y se procede inmediatamente al enfriamiento.
- El enfriamiento consiste en sumergir los envases en agua con hielo a una temperatura de 0 a 5 °C, el enfriamiento de la leche se determina midiendo el calor residual en el agua que debe ser 4°C por encima de la temperatura de enfriamiento inicial.

Control bacteriológico.-

- El funcionario encargado de realizar esta actividad debe usar bata, gorro, tapaboca y guantes desechables.
- Se procede en el campo de la llama de un mechero a tomar una alícuota de 4 ml de cada envase de leche pasteurizada.
- Esta alícuota se coloca en un tubo de ensayo que contiene en su interior un tubo de Durham más el medio de cultivo Verde Brillante.

- Se toma el envase con una mano y se abre la tapa con los dedos índice y pulgar de la otra, la tapa se adosa a la pared del envase con la misma mano o se puede colocar a un lado del envase en el área del campo de la llama, luego se pasa la leche al recipiente, se tapa, rotula y se procede a congelarlo inmediatamente.
- Todo producto procesado, almacenado será obligatoriamente rotulado y etiquetado. Las etiquetas deberán contener la siguiente información:
- Identificación de la donante, clasificación de la leche, lugar y fecha de la recolección, condiciones de pre-almacenamiento, datos del recién nacido.
En caso de estar autormatizado tendrá sólo el código que permitirá identificar esta información.
- Luego se coloca la siembra en una incubadora a una temperatura de 36°C y se obtienen los resultados a las 48 horas.
- Si se observa turbidez en el medio de cultivo y presencia de gas dentro del tubo de Durhan, el resultado es positivo. Esta muestra positiva debe ser sembrada para identificar el microorganismo presente.
- Los envases, posterior a la extracción y siembra de la muestra deben ser congelados inmediatamente y no debe ser usada la leche hasta que no se obtenga el resultado bacteriológico.

SECCIÓN VIII.-

PROCEDIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE LA LECHE.-

Procedimiento previo a la conservación de la leche:

- En el caso de que exista bombas extractoras eléctricas, se procederá de la siguiente forma. Luego de apagar la máquina extractora se anotara la cantidad de leche donada, el tipo de leche, la hora y fecha, además de los datos particulares de la donante.
- Se toma el envase con una mano y se abre la tapa con los dedos índice y pulgar de la otra, la tapa se adosa a la pared del envase con la misma mano o se puede colocar a un lado del envase en el área del campo de la llama, luego se pasa la leche al recipiente, se tapa, rotula y se procede a congelarlo inmediatamente. La rotulación se realizará de acuerdo a lo descrito en el aparte referido al control bacteriológico.

Procedimientos para conservación de la leche

- La leche no debe ser almacenada con ningún otro producto hospitalario como: vacunas, medicamentos, muestras de laboratorio, entre otros.
- Si no va ser utilizada inmediatamente, la leche cruda debe ser congelada a **-18°C**, por un periodo no mayor de 21 días.
- En caso que la leche cruda sea refrigerada, deberá ser a temperatura de **5°C**, solo por 24 horas.
- Si la leche ha sido pasteurizada, puede ser congelada a **-18°C** de 6 a 12 meses.

Enfriamiento.-

- Se prepara un envase con agua y hielo.

- Se coloca un termómetro de inmersión. La temperatura del agua debe estar entre 0 y 5°C.
- Se colocan los envases con la leche materna en el agua fría inmediatamente después de finalizar los 30 minutos de pasteurización.
- Al ascender la temperatura de 5 a 7 °C por encima de la temperatura de inicio, se procede a extraer los envases del agua con hielo. El enfriamiento de la leche se determina midiendo el calor residual en el agua que debe ser 4°C por encima de la temperatura de enfriamiento inicial.

Procedimiento para distribuir la leche.-

- Se distribuye de acuerdo a indicación médica.
- Se descongela en agua o a temperatura de refrigeración a 5°C.
- Se procede a envasarla según el caso, en inyectadoras o vasitos estériles, identificándolos con el nombre del paciente, servicio, hora y fecha.

SECCIÓN VIII.-

PROCEDIMIENTOS EN EL BANCO DE LECHE HUMANA.-

Los procedimientos empleados en los bancos de leche humana deben ser revisados anualmente por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social conjuntamente con personal experto en el área y otros especialistas involucrados e interesados en aportar sobre esta materia. Para los procedimientos de rutina de esterilización e higiene de materiales, donantes y control sanitario del personal que labora en el banco, se especifica lo siguiente:

Procedimiento para la esterilización del material en el servicio de banco de leche humana

Equipo liviano:

- Remojar el equipo que se utiliza en el servicio en una solución jabonosa.
- Lavar el equipo con cepillo de uso exclusivo para el material del banco de leche humana.
- Enjuagar el material en agua corriente del grifo.
- Dejar escurrir y secar en un campo limpio.
- Separar los materiales de acuerdo con el tipo y lugar de esterilización (Central de Suministros o en el servicio propiamente dicho).
- En el servicio de banco de leche humana se procede a envolver el material con el papel estraza y colocarle cinta testigo e identificarlo. En el caso de Central de Suministros además de envolver el material con las especificaciones antes descritas, se debe depositar en una funda exclusiva para estos fines, identificarlo y colocarle también cinta testigo.
- Llevar un cuaderno de control donde se anotará tipo de material, cantidad, fecha, nombre de quién preparó y entregó a Central de Suministros.
- El tipo y tiempo de esterilización dependerá del equipo a utilizar.

- Guardar el material que no va ser usado inmediatamente, en un gabinete exclusivo para este fin.
- Cuidar que el material recientemente esterilizado este en el fondo del gabinete y los antiguos al frente. Observando las fechas de vencimiento de la esterilización, identificando el tipo de material. Siendo el período de vida útil 8 días.

Procedimientos de higiene a cumplir por el personal y las donantes del banco de leche

Asistente de Nutrición o Auxiliar de enfermería.

- Retirar prendas, relojes, zarcillos y esmalte de uñas.
- Deben usar el uniforme respectivo. Colocar gorro y tapabocas.
- Abrir el chorro, lavar las manos, antebrazos y uñas cuidadosamente con agua y jabón. Remover suciedades de las uñas con cepillo.
- Secarse las manos con papel absorbente o esterilizado, sin frotar ni deslizar.
- Cerrar el chorro con el papel que se secó las manos y desecharlo inmediatamente.
- Colocarse los guantes.

Donantes:

- Retirar prendas, relojes, zarcillos y esmalte de uñas.
- Colocar gorro, si presenta infección respiratoria debe usar tapaboca.
- Quitarse la blusa ó ropa si es necesario, el sostén y otros accesorios que pueda tener.
- Abrir el chorro, lavar las manos, antebrazos y uñas cuidadosamente con agua y jabón. Remover suciedades de las uñas con cepillo (el jabón puede ser en pastilla, no usar si está en remojo, o en su defecto jabón liquido adecuado para estos fines).
- Lavarse el pezón y la areola con agua y jabón (esto solo una vez al día).
- Proceder a secarse las manos con papel absorbente o estéril.
- Cerrar el chorro con el papel que se seco las manos y desecharlo inmediatamente.
- Proceder a colocarse la bata limpia, con la abertura hacia delante y amarrar bien.
- Luego de estos dar inicio al procedimiento de extracción o recolección de acuerdo a los siguientes pasos:

Procedimientos para la orientación y apoyo de las madres donantes.

Técnicas del masaje:

- El personal debe usar guantes desechables.
- Explicar a la donante la importancia del masaje antes de la extracción. El masaje ayuda al vaciamiento homogéneo de la mama y mejora el reflejo de eyección de la leche.

- Masajear de forma suave y con toques delicados toda la mama desde la areola hasta el tórax realizando movimientos circulares.
- Sostener la mama con una mano y con la otra realizar el masaje.
- Frotar suavemente la piel de la mama con la punta de los dedos desde el tórax hacia la areola. Esto facilita la erección del pezón y a su vez el reflejo de la eyección.
- Iniciar proceso de extracción.

Técnica de extracción manual:

- Explicar a la madre la técnica de extracción manual. Enséñele a hacerlo ella misma. Debe colocar la mano en forma de C (dedo pulgar por encima de la areola y el resto de los dedos por debajo de la mama).
- Si la madre tiene otra técnica de extracción y logra el vaciamiento efectivo de la mama puede seguir utilizándola.
- Disponer del material estéril sobre la mesa (campo o papel estéril, frasco semi-tapado).
- Realizar una presión suavemente para promover la salida de la leche, desechando las primeras gotas en un papel o en un envase destinado a tal fin.
- Colocar el frasco destapado debajo de la areola y colocar la tapa del frasco en la mesa con la parte estéril hacia arriba (volteada).
- Evitar presionar el pezón. Este procedimiento puede causar traumatismos y obstaculiza la salida de leche.
- Repetir la extracción cuantas veces sea necesario según criterio de la donante.
- Rotular el envase e identificar de acuerdo a los criterios de rotulación del Banco de Leche Humana.

Extracción con bomba mecánica:

- Disponer del material estéril sobre la mesa (bomba, frasco y papel estéril).
- Explicar e indicar los procedimientos higiénicos a realizar en manos y mamas de la donante y explicar las técnicas de extracción de la leche. El método debe estar a criterio de la donante.
- Explicar las técnicas del masaje conforme a lo descrito anteriormente.
- Iniciar con extracción manual vaciando un poco la mama.
- Colocar la bomba mecánica siguiendo el instructivo de uso. No usar bombas de extracción con perilla de caucho.
- Identificar el frasco, de acuerdo a lo establecido en la rotulación
- Lavar con agua y jabón la bomba inmediatamente después de su uso.
- Esterilizar la bomba para ser utilizada nuevamente

Extracción con bomba eléctrica:

- Colocar el material estéril sobre la mesa
- Explicar la técnica de extracción de la leche (recordar el método a criterio de la donante) y enseñar técnicas de masajes.
- Masajear las mamas de acuerdo a las normas establecidas.
- Iniciar con extracción manual vaciando un poco la mama, descartando las primeras gotas en papel o envases destinados para tal fin.

- Proceder a conectar los anexos de la máquina y explicar a la madre su funcionamiento.
- Con una de las manos sostener la mama y con la otra mano colocar el acoplador en la mama, haciendo una leve presión.
- Colocar el pezón en el centro del acoplador (campana).
- Iniciar el proceso, la presión debe ser suficiente para promover una erección leve del pezón.
- El funcionario deberá observar si la leche está fluyendo normalmente. En caso negativo retomar los masajes.
- El criterio de extracción será de mutuo acuerdo con la donante.
- Desconectar los anexos y cerrar el frasco.
- Proceder a trasvasar la leche a otro envase estéril en el campo de la llama de un mechero. Identificarlo de acuerdo a los criterios establecidos de rotulación.
- Enjuagar los acopladores con agua limpia repetidas veces, inmediatamente después de su uso.
- Todo este material debe ser sumergido en solución jabonosa (detergentes), hasta el momento de su lavado.

Extracción en el área de hospitalización

- Explicar a la madre la importancia de donar su leche (esto previa comprobación de suficiente secreción láctea que cubra las necesidades en primer lugar de su hijo)
- Entregar el material estéril a la donante (los envases)
- Identificar el frasco de acuerdo a los criterios de rotulación ya establecidos.
- Indicar a la donante la importancia de la higienización de las manos y de la mama, previa al proceso de extracción.
- Explicarle las técnicas de extracción y que ella escoja
- Explicar y adiestrar a la donante en las técnicas de masaje ya descritas.
- Almacenar la leche de acuerdo a criterios establecidos para estos fines.

Extracción de leche en el hogar:

- Realizar lavado de manos con agua y jabón y cepillado de las uñas antes de cada extracción.
- Explicar a la donante que esta conducta evita riesgo de contaminación de la leche.
- Secar las manos y mamas con una toalla limpia.
- Evitar conversar durante la extracción, si se trata de la técnica manual.
- Al realizar una nueva extracción, para completar el volumen de leche en el frasco que se está utilizando, es recomendable emplear un recipiente de vidrio esterilizado por 15 minutos y enfriado. Una vez que se realiza este procedimiento vaciar esta leche sobre la leche que está en el congelador o la nevera.
- Explicar la manera correcta de almacenar la leche en el hogar, rotular con la fecha y hora de extracción para efectos de vencimiento de la leche. En el refrigerador 24 horas y en el congelador 15 días.

- Garantizar que el frasco esté bien tapado para evitar que la leche absorba olores de otros alimentos que se encuentren en la nevera u otros olores nocivos si están en el ambiente.
- La extracción debe realizarse en un ambiente limpio, cómodo, evitando la presencia de animales domésticos.

Orientación para el amamantamiento:

- Informar a la madre que la lactancia materna debe ser a libre demanda y de forma exclusiva, ya que cubre la totalidad de los requerimientos hídricos y de nutrientes del bebé.
- Enseñar a la madre la técnica correcta de colocar al bebé a la mama para un buen agarre facilitando la salida de la leche y de esta manera prevenir lesiones en la areola y en el pezón.
- Orientar a la madre para que escoja una posición donde ella y el bebé se sientan cómodos.
- En caso de un agarre inadecuado se debe enseñar a la madre las técnicas para interrumpir la mamada evitando de esta manera lesiones en el pezón.
- Informar a la madre sobre la importancia de alternar las mamas en cada lactada.
- Informar a la madre sobre la importancia de que el bebé logre el vaciamiento completo de la mama para obtener todos los nutrientes necesarios, mantener una buena producción de leche y disminuir los riesgos de afecciones de las mamas.

SECCIÓN IX.-

REQUISITOS MÍNIMOS PARA QUE UN HOSPITAL TENGA UN BANCO DE LECHE HUMANA.-

- Debe funcionar en hospitales tipo III y IV
- Que disponga de servicios de neonatología, pediatría y obstetricia
- Que atienda recién nacidos en estado crítico como por ejemplo: prematuridad, bajo peso al nacer y/u otras complicaciones alrededor del nacimiento, que requieran cuidados especiales.
- Que la cantidad de pacientes con estas características o condiciones sea lo suficiente como para que amerite un servicio de banco de leche.

SECCIÓN X.-

GLOSARIO.-

Banco de Leche Humana.-

Es un servicio hospitalario adscrito al Departamento de Pediatría, obstetricia y/o Neonatología, responsable de las actividades de recolección, almacenamiento, procesamiento, control de calidad y distribución de los diferentes tipos de leche humana.

Banco de Leche de Referencia.

Servicio destinado a desarrollar funciones en coordinación con otros bancos de leche como serían capacitación de recursos humanos, desarrollar actividades de investigación y docencia, prestar asesorías técnicas entre otras y debe disponer de un laboratorio de referencia que cuente con capacidad de análisis en bacteriología y físico-químico

Calostro humano a término.

Primera secreción láctea de la madre en el post parto, presente hasta 7 días después del alumbramiento. Corresponde a aquellas madres cuyo parto fue mayor de 38 semanas

Calostro pre termino.-

Es la leche obtenida o extraída durante el primer mes de post parto de aquellas madres que parieron antes o durante las 36 semanas de gestación.

Área limpia:

Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención contaminantes dentro del área.

Leche humana de transición.-

Secreción láctea intermedia entre el calostro y la leche madura, presente entre el 7to y 10 días después del parto.

Leche humana madura.-

Es la secreción láctea libre de calostro que aparece en la madre a partir del 11 día después del parto.

Leche humana cruda.-

Cuando la leche no ha sido sometida a ningún tipo de tratamiento térmico (pasteurización).

Leche Cruda.-

Es la leche que es almacenada de forma permanente a 4°C y debe ser usada en las 72 horas siguientes a la extracción.

Leche Congelada.-

Es aquella que se ha mantenido congelada a -18°C por un tiempo no mayor de 21 días a partir de la fecha de su recolección.

Leche humana procesada.-

Cuando la leche es sometida a tratamiento térmico (pasteurización)

Donante:-

Madre en buen estado de salud de acuerdo a evaluación médica, que presenta secreción láctea superior a las necesidades de su hijo clínicamente comprobada y que esta dispuesta a donar a libre voluntad.

Consumidores (receptores)

Lactantes o recién nacidos que necesiten del producto procesado del Banco de Leche y que se encuentren recluidos en las unidades de cuidados intensivos neonatales y unidades de cirugía neonatal u hospitalizado en cualquier servicio de la institución.

Recolección.-

Proceso de extraer leche humana de una madre donante a través de cualquier método o técnica adecuado para estos fines.

Envase.-

Recipiente en el cual la leche humana es asépticamente depositada y acondicionada, garantizando su conservación y valor biológico.

Pasteurización.-

Tratamiento aplicado a la leche humana, que produce inactivación térmica del 100% de las bacterias patógenas y 90% de su flora saprofita, esto se obtiene a través del binomio temperatura /tiempo, 62.5°C por 30 minutos.

Liofilización.-

Proceso de conservación aplicable a la leche humana. Reduciendo su tenor de agua, por sublimación, hasta una unidad final de 4-5%

Pre almacenamiento.-

Condiciones temporales en la cual la leche humana permanece o es mantenido bajo congelación o refrigeración, antes de llegar al banco de leche.

Almacenamiento

Condiciones bajo las cuales el leche humana, debidamente acondicionada, es mantenida antes de ser consumida

Periodo de almacenamiento.-

Es el límite de tiempo en que la leche humana será almacenada, bajo las condiciones preestablecidas.

Flora Bacteriana-

Microorganismos presentes en la leche humana, siendo considerados como primarios aquellos procedentes del interior de las mamas (conductos) y secundaria la procedente del exterior , o por agentes externos..

Higienización.-

Aplicación de un método efectivo de limpieza y desinfección orientado a destruir los microorganismos patógenos.

Pool de leche humana.-

Es el resultante de la mezcla de leches de la misma madurez Calostro, transición, madura procedente de diferentes donantes.

Rótulo

Identificación que puede ser impresa o litografiada que se aplica sobre el envase y proporciona la información relativa a la leche humana que se encuentra en dicho envase.

Leche Donada.-

Es la leche que voluntariamente ha sido suministrada por una donante al banco de leche humana.

BIBLIOGRAFIA.-

- Soares S. Leila. Reis N. Franck Guerra de A. Joao A. Y otros. MANUAL DE RUTINAS PARA BANCO DE LEITE HUMANO, Ministerio de Saude Brasilia 1994.
- Lawrence, R. A. (1996). La Lactancia Materna. 4ta Ed. Editorial M. Mosby/Doyma. Libros S.A Madrid.
- Almeida,J (1999). Amamantacao Um Hibrido Naturaza- Cultura. Rio de Janeiro: FIOCRUZ.
- Ministerio da Saude (1999). Recomendacoes Técnicas para o Funconamiento da Bancos de Leite Humano. Brasilia
- Ministerio da Saude (2002) Lac Vida. Sistema da Gerenciamiento da Bancos do Leite Humano. Rio de Janeiro
- Congreso Brasileiro de Bancos de Leite Humano III Encontro Nacional de Bancos de Leite Humano. Brasilia /D.F. 08 al 12 de Julio 1.998.
- Forum Nacional de Vigilancia Sanitaria em Bancos de Leite Humano. Brasilia /DF. 08 al 12 de Julio 1.998.
- Human Milk Banking. Association of North America. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. 1999.
- III Congresso Brasileiro de Bancos de Leite Humano. Petròpolis. 2002
- Almeida, J.A.G. Qualidade do Leite Humano Coletado e Processado em Bancos de Leite. Vicosa, UFV, 1986 (Tese MS)
- Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Informe 32º OMS. 1987

ANEXO N° 7

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
10005**

Segunda edición
2005-06-01

**Sistemas de gestión de la calidad —
Directrices para los planes de la calidad**

Quality management systems — Guidelines for quality plans

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans
qualité*



Número de referencia
ISO 10005:2005(ES)

© ISO 2005

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Desarrollo de un plan de la calidad	3
4.1 Identificación de la necesidad de un plan de la calidad	4
4.2 Elementos de entrada para el plan de la calidad	4
4.3 Alcance del plan de la calidad	4
4.4 Preparación del plan de la calidad	5
5 Contenido del plan de la calidad	6
5.1 Generalidades	6
5.2 Alcance	6
5.3 Elementos de entrada del plan de la calidad	6
5.4 Objetivos de la calidad	6
5.5 Responsabilidades de la dirección	6
5.6 Control de documentos y datos	7
5.7 Control de los registros	7
5.8 Recursos	7
5.9 Requisitos	8
5.10 Comunicación con el cliente	8
5.11 Diseño y desarrollo	9
5.12 Compras	10
5.13 Producción y prestación del servicio	10
5.14 Identificación y trazabilidad	10
5.15 Propiedad del cliente	11
5.16 Preservación del producto	11
5.17 Control del producto no conforme	11
5.18 Seguimiento y medición	11
5.19 Auditorías	12
6 Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad	13
6.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad	13
6.2 Implementación del plan de la calidad	13
6.3 Revisión del plan de la calidad	14
6.4 Retroalimentación y mejora	14
Anexo A (informativo) Ejemplos simplificados de formatos para la presentación de los planes de la calidad	15
Anexo B (informativo) Correspondencia entre las Normas ISO 10005:2005 e ISO 9001:2000	23
Bibliografía	24

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO 10005 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de calidad*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO 10005:1995). Constituye una revisión técnica de esa edición, teniendo en cuenta las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Task Group” del Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

Esta Norma Internacional fue preparada para atender a la necesidad de orientación sobre los planes de la calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de la calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. El plan de la calidad debería ser compatible con otros planes asociados que pudieran ser preparados.

Entre los beneficios de establecer un plan de la calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados. También puede permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Esta Norma Internacional no reemplaza la orientación dada en la Norma ISO 9004:2000 o en documentos específicos de la industria. Donde se requieran planes de la calidad para aplicaciones de proyectos, la orientación proporcionada en esta Norma Internacional se pretende que sea complementaria a la dada en la Norma ISO 10006.

En términos del modelo de proceso mostrado en la figura 1, la planificación del sistema de gestión de la calidad se aplica a todo el modelo. Sin embargo, los planes de la calidad se aplican principalmente a la trayectoria que va desde los requisitos del cliente, a través de la realización del producto y el producto, hasta la satisfacción del cliente.

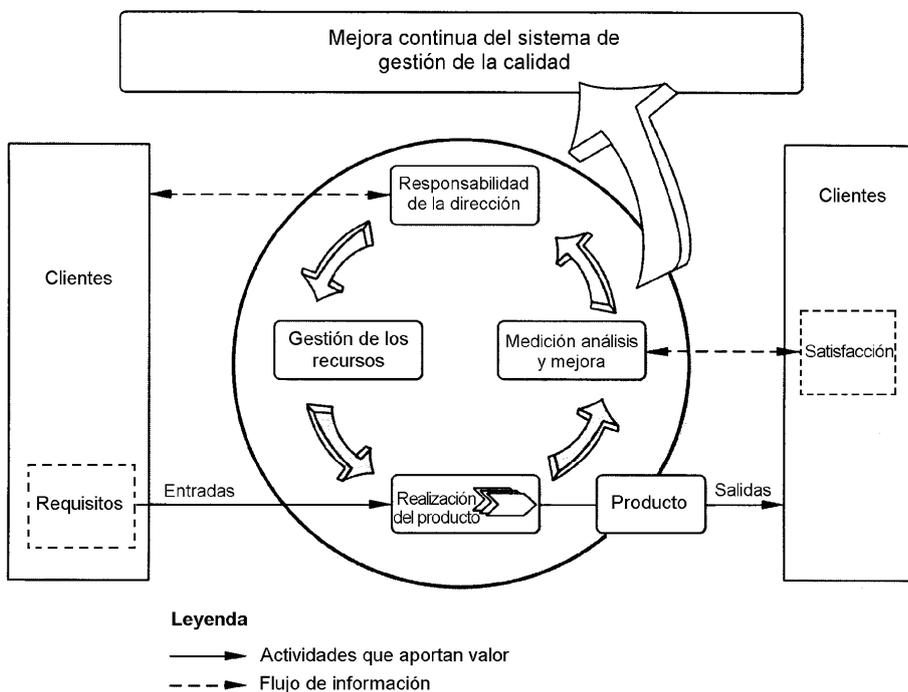


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices para el desarrollo, revisión, aceptación, aplicación y revisión de los planes de la calidad.

Es aplicable tanto si la organización tiene un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001, como si no lo tiene.

Esta Norma Internacional es aplicable a planes de la calidad para un proceso, producto, proyecto o contrato, cualquier categoría de producto (hardware, software, materiales procesados y servicios) y a cualquier industria.

Está enfocada principalmente a la realización del producto y no es una guía para la planificación organizacional del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Esta Norma Internacional es un documento de orientación y no está prevista para propósitos de certificación o registro.

NOTA Para evitar una excesiva repetición de "proceso, producto, proyecto o contrato", esta Norma Internacional utiliza el término "caso específico" (véase 3.10).

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la edición más reciente del documento al que se hace referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2000 y los siguientes. Algunas definiciones dadas a continuación son una referencia directa de la Norma ISO 9000:2000, pero en algunos casos las notas se han omitido o complementado.

3.1 evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.1]

3.2 procedimiento

forma especificada de llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.3)

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar o no documentados.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

[ISO 9000:2000, definición 3.4.5]

ISO 10005:2005(ES)

3.3

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA Adaptada de la definición 3.4.1 de la Norma ISO 9001:2000 (las Notas no se han incluido).

3.4

producto

resultado de un **proceso** (3.3)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de producto:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto de hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de al menos una actividad llevada a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes)

El software consiste de información y generalmente es intangible, y puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o **procedimientos** (3.2)

El hardware es generalmente tangible y su magnitud es una característica contable.

Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente se denominan bienes.

[ISO 9000:2000, definición 3.4.2]

3.5

proyecto

proceso (3.3) único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de la estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características del proyecto se definen progresivamente conforme se desarrolla el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4).

[ISO 9000:2000, definición 3.4.3]

3.6 sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

[ISO 9000:2000, definición 3.2.3]

3.7 objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

[ISO 9000:2000, definición 3.2.5]

3.8 plan de la calidad

documento que especifica cuáles **procesos** (3.3), **procedimientos** (3.2) y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un **proyecto** (3.5), **producto** (3.4), proceso o contrato específico

NOTA 1 Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento.

NOTA 3 Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad.

3.9 registro

documento que presenta resultados obtenidos o que proporciona evidencia de actividades desarrolladas

NOTA Adaptada de la definición 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2000 (las Notas no se han incluido).

3.10 caso específico

tema del **plan de la calidad** (3.8)

NOTA Este término se utiliza para evitar la repetición de "proceso, producto, proyecto o contrato" dentro de esta Norma Internacional.

4 Desarrollo de un plan de la calidad

4.1 Identificación de la necesidad de un plan de la calidad

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en que los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- a) mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- b) cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- c) en el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- d) demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
- e) organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f) optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;

ISO 10005:2005(ES)

- g) minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- h) utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
- i) en ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

NOTA Puede haber necesidad, o no, de preparar un plan de la calidad para un caso específico. Una organización con un sistema de gestión de calidad establecido puede ser capaz de satisfacer todas sus necesidades de planes de la calidad bajo su sistema existente; la organización puede decidir entonces que no es necesario preparar planes de la calidad por separado.

4.2 Entradas para el plan de la calidad

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- h) otros planes de la calidad pertinentes;
- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

4.3 Alcance del plan de la calidad

La organización debería determinar qué será cubierto por el plan de la calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria.

El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- a) los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos;
- b) los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;
- c) el grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad.

Puede haber beneficios por la revisión del alcance del plan de la calidad con el cliente u otra parte interesada, por ejemplo para facilitar su uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

4.4 Preparación del plan de la calidad

4.4.1 Iniciación

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad debería ser claramente identificada. El plan de la calidad debería ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto de dentro de la organización como, conforme sea apropiado, de partes externas.

Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deberían estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

4.4.2 Documentación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a los procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un requisito dé como resultado una desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación debería ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede ya estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados. Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006).

4.4.3 Responsabilidades

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

4.4.4 Coherencia y compatibilidad

El contenido y formato del plan de la calidad debería ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la calidad debería ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes también debería ser considerada.

4.4.5 Presentación y estructura

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

NOTA En el Anexo A se proporcionan ejemplos de planes de la calidad.

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las interfaces entre los diferentes documentos necesita estar claramente definido. Los ejemplos de estos aspectos incluyen el diseño, las compras, la producción, el control del proceso, o las actividades particulares (tales como el ensayo/prueba de aceptación).

Una organización puede desear preparar un plan de la calidad que sea conforme a los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001. En el Anexo B se proporciona como orientación una matriz de referencias cruzadas.

5 Contenido del plan de la calidad

5.1 Generalidades

Los ejemplos y las listas proporcionadas en este capítulo no deberían considerarse exhaustivos ni limitativos de ninguna manera.

El plan de la calidad para un caso específico debería cubrir los temas que se examinan a continuación según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables, por ejemplo donde no esté involucrados el diseño y desarrollo.

5.2 Alcance

El alcance debería estar expresado claramente en el plan de la calidad. Esto debería incluir:

- a) una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- b) los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;
- c) las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

5.3 Elementos de entrada del plan de la calidad

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad (véase 4.2), con objeto de facilitar, por ejemplo:

- que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada,
- la verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad, y
- la identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad.

5.4 Objetivos de la calidad

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- las características de calidad para el caso específico,
- cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas, y
- oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles.

5.5 Responsabilidades de la dirección

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de lo siguiente:

- a) asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- b) determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;

- c) comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfases entre dichos grupos;
- d) revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- e) autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- f) controlar las acciones correctivas y preventivas;
- g) revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.

Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

5.6 Control de documentos y datos

Para documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo serán identificados los documentos y datos;
- b) por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- c) a quién se le distribuirán los documentos, o se le notificará su disponibilidad;
- d) cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

5.7 Control de los registros

El plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes:

- a) cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- b) cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;
- c) en qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- d) cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- e) qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros están disponibles cuando sea requerido;
- f) qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- g) donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- h) la eliminación de registros.

5.8 Recursos

5.8.1 Provisión de recursos

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad limitada, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes.

ISO 10005:2005(ES)

5.8.2 Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

5.8.3 Recursos humanos

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.

Esto debería incluir:

- a) la necesidad de nuevo personal y de su formación;
- b) la formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados.

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

NOTA En el apartado 5.13 se trata la calificación del personal, y en el apartado 6.2 la formación en el uso de los planes de la calidad.

5.8.4 Infraestructura y ambiente de trabajo

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- a) el contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia;
- b) la protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente;
- c) la protección contra daños biológicos;
- d) el perfil de temperatura de un horno;
- e) la luz ambiental y la ventilación;

5.9 Requisitos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

5.10 Comunicación con el cliente

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- b) los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;

- c) cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- d) los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- e) el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

5.11 Diseño y desarrollo

5.11.1 Proceso de diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo.

Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debería buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

NOTA La Norma ISO 9004 proporciona una orientación general sobre el proceso de diseño y desarrollo. La Norma ISO/IEC 90003 proporciona una orientación específica para el sector del software.

5.11.2 Control de cambios del diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- b) quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- c) cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;
- d) quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y
- e) cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

5.12 Compras

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- b) cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- c) los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;
- d) donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- e) los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- f) cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- g) las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

NOTA Véase el sitio en la red www.iso.org/tc176/sc2 para orientación sobre la "contratación externa".

5.13 Producción y prestación del servicio

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) las etapas del proceso;
- b) los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- c) las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;
- d) las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- e) los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados;
- f) los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;
- g) los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- h) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- i) los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- a) los estatutos y reglamentos;
- b) los códigos y prácticas industriales;
- c) la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- d) la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

NOTA En la Norma ISO 10006 se proporciona orientación sobre los procesos del proyecto a ser gestionados bajo este capítulo.

5.14 Identificación y trazabilidad

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo;
- b) qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y
- c) los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

NOTA La identificación y trazabilidad es parte de la gestión de la configuración. Para más orientación sobre la gestión de la configuración, véase la Norma ISO 10007.

5.15 Propiedad del cliente

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios),
- b) los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados,
- c) cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente; y
- d) cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

NOTA En la Norma ISO 17799 se ofrece orientación sobre la protección de la información.

5.16 Preservación del producto

El plan de la calidad debería indicar:

- a) los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y
- b) (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

5.17 Control del producto no conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

5.18 Seguimiento y medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados "planes de inspección y ensayo/prueba") solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

ISO 10005:2005(ES)

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) el seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- b) las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- c) las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- d) los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- e) cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- f) cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
 - un ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas (a veces denominados ensayos/pruebas tipo"), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto,
 - ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación,
 - verificación del producto, y
 - validación del producto;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas;
- h) los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

NOTA En la Norma ISO 10012 se puede encontrar orientación sobre la gestión de los sistemas de medición.

NOTA En el Informe Técnico ISO/TR 10017 se puede encontrar orientación sobre la selección de los métodos estadísticos.

5.19 Auditoría

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- a) dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad;
- b) dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- c) la vigilancia de los proveedores de la organización;
- d) proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorías a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorías y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorías.

NOTA En la Norma ISO 19011 se ofrece más orientación sobre las auditorías.

6 Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad

6.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

6.2 Implementación del plan de la calidad

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

a) Distribución del plan de la calidad

El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado para distinguir entre copias que se distribuyen bajo las provisiones del control de los documentos (a ser actualizadas conforme sea apropiado), y aquellas que se proporcionan sólo para información.

b) Formación en el uso de los planes de la calidad

En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.

c) Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir:

- la supervisión operativa de los acuerdos planificados,
- la revisión de los hitos, y
- auditorías.

Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorías generalmente se efectúan sobre una base de muestreo.

Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:

- 1) evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad,
- 2) evaluar la implementación práctica del plan de la calidad,
- 3) determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico,

ISO 10005:2005(ES)

- 4) tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado, y
- 5) identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

6.3 Revisión del plan de la calidad

La organización debería revisar el plan de la calidad:

- a) para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo:
 - el caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad,
 - los procesos para la realización del producto,
 - el sistema de gestión de la calidad de la organización, y
 - los requisitos legales y reglamentarios,
- b) para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas.

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo:

- quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones,
- cómo se hará tal solicitud,
- qué información se va a proporcionar y en qué forma, y
- a quién se identificará como que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debería tratarse como un elemento de la configuración, y debería estar sujeto a la gestión de la configuración.

6.4 Retroalimentación y mejora

Donde sea apropiado, la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

Anexo A (informativo)

Ejemplos simplificados de formatos para la presentación de los planes de la calidad

A.1 Generalidades

Este anexo proporciona ejemplos de algunos de los formatos en los cuales pueden presentarse los planes de la calidad.

Los ejemplos mostrados no deberían ser tomados como completos con respecto al contenido del plan de la calidad definido en el capítulo 5. Los planes de la calidad reales pueden ser más complejos. Normalmente se esperaría que estuvieran cubiertos todos los procesos para la realización del producto, a menos que no sean aplicables al caso específico.

La presentación de los planes de la calidad puede estar en cualquier formato que se juzgue adecuado para cumplir los requisitos acordados. En ciertas circunstancias podría ser más apropiada una presentación de texto, más que una de diagrama. Similarmente, un formato de diagrama puede complementarse con texto. Pueden utilizarse otros formatos que se adapten mejor a un caso específico.

Cuando el plan de la calidad está disponible electrónicamente, los documentos a los que hace referencia, tales como los procedimientos, podrían ser accesibles vía hipervínculos.

Los ejemplos 1 y 2 son presentaciones diferentes del mismo caso, con objeto de ilustrar que no hay una alineación particular de una presentación dada para un caso específico. Como ejemplos de presentación, el contenido de los ejemplos 1 a 4 son ilustrativos, y no representan recomendaciones.

Los ejemplos incluyen:

- Ejemplo 1: Tabla (Plan de la calidad de materiales procesados),
- Ejemplo 2: Diagrama de flujo (Plan de la calidad de materiales procesados),
- Ejemplo 3: Formato (Plan de la calidad de fabricación), y
- Ejemplo 4: Texto (Plan de la calidad de desarrollo de software).

A.2 Ejemplos

A.2.1 Ejemplo 1: Un plan de la calidad tipo “tabla” (para materiales procesados)

QPL - 005	Producto/Línea de producto Productos químicos de calidad según especificación	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 01	05/09/03
------------------	--	---------------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Alcance	Este plan de la calidad se aplica a los procesos de producción y distribución de productos químicos de calidad según especificación	----	----
Objetivos de la calidad	Nuestros objetivos de calidad son rendimiento (93%); entrega a tiempo (± 1 día).	QSP – 005	varios
Responsabilidades de la dirección	Las descripciones de puestos y cartas de organización de las responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento del progreso de las actividades cubiertas por este plan pueden ser encontradas en los documentos de referencia.	QSP – 020 SOP - 800	MGMT /HRS
Documentación	No hay requisitos especiales de control de documentos. Los documentos contractuales serán conservados por un mínimo de cinco años.	QSP – 050	TSS
Registros	Los registros identificables y recuperables serán mantenidos para proporcionar evidencia de las actividades que afectan a la calidad. Los registros serán conservados por un mínimo de cinco años.	QSP – 055	QA
Recursos	Los requisitos para almacenamiento, proceso y transporte de materias primas y componentes están especificados en //VSB\materiales.doc.	QSP – 020	MGMT
	Se requiere que todo el personal haya completado con éxito la formación sobre la manipulación de los materiales especificados en el contrato.	SOP – 810	HRS
	No se aplican condiciones especiales de infraestructura o de ambiente de trabajo.		
Revisión de requisitos/ Especificaciones del cliente	Todas los presupuestos dados y todas las especificaciones del cliente y los pedidos recibidos serán revisados previamente a su aceptación, para asegurarse de que los requisitos están apropiadamente definidos, todas las diferencias resueltas satisfactoriamente, y la compañía tiene la capacidad para cumplir los requisitos involucrados.	SOP – 100 SOP – 110 SOP – 120	MKT/ TSS/ MFG/ QA
Comunicación con el cliente	La retroalimentación del cliente se recopila ya sea mediante la visita al sitio de la red o empleando el formato SOP – 190F1 y se discute en las reuniones mensuales entre el cliente y el equipo de gestión del contrato.	SOP – 150 SOP – 190	MKT
Diseño y desarrollo	Todas las especificaciones del cliente aceptadas que difieran significativamente de las especificaciones regulares de la compañía requieren revisión y aprobación (SOP – 200). Esto puede requerir la aprobación del prototipo por el cliente, y la verificación y validación del proceso	SOP – 200 SOP – 220	TSS
Compras	Todos los productos críticos adquiridos por la compañía están sujetos a inspección y ensayo/prueba en la recepción según se requiera en las especificaciones actuales de materia prima y embalaje. Los vehículos con carga a granel no serán descargados hasta que todos los ensayos/pruebas requeridos hayan sido completados satisfactoriamente. Los materiales no conformes pueden ser aprobados por concesión, eliminados, o devueltos al proveedor	SOP – 300 SOP – 310 SOP – 400 SOP – 470 SOP – 490	PUR/ MAT
Producción	Aplican los procedimientos normales de operación	SOP – 500	MFG
Identificación y trazabilidad	Aplican los procedimientos normales de operación	SOP – 440 SOP – 540	MAT/ MFG

Con formato: Inglés (Estados Unidos)

(Continúa)

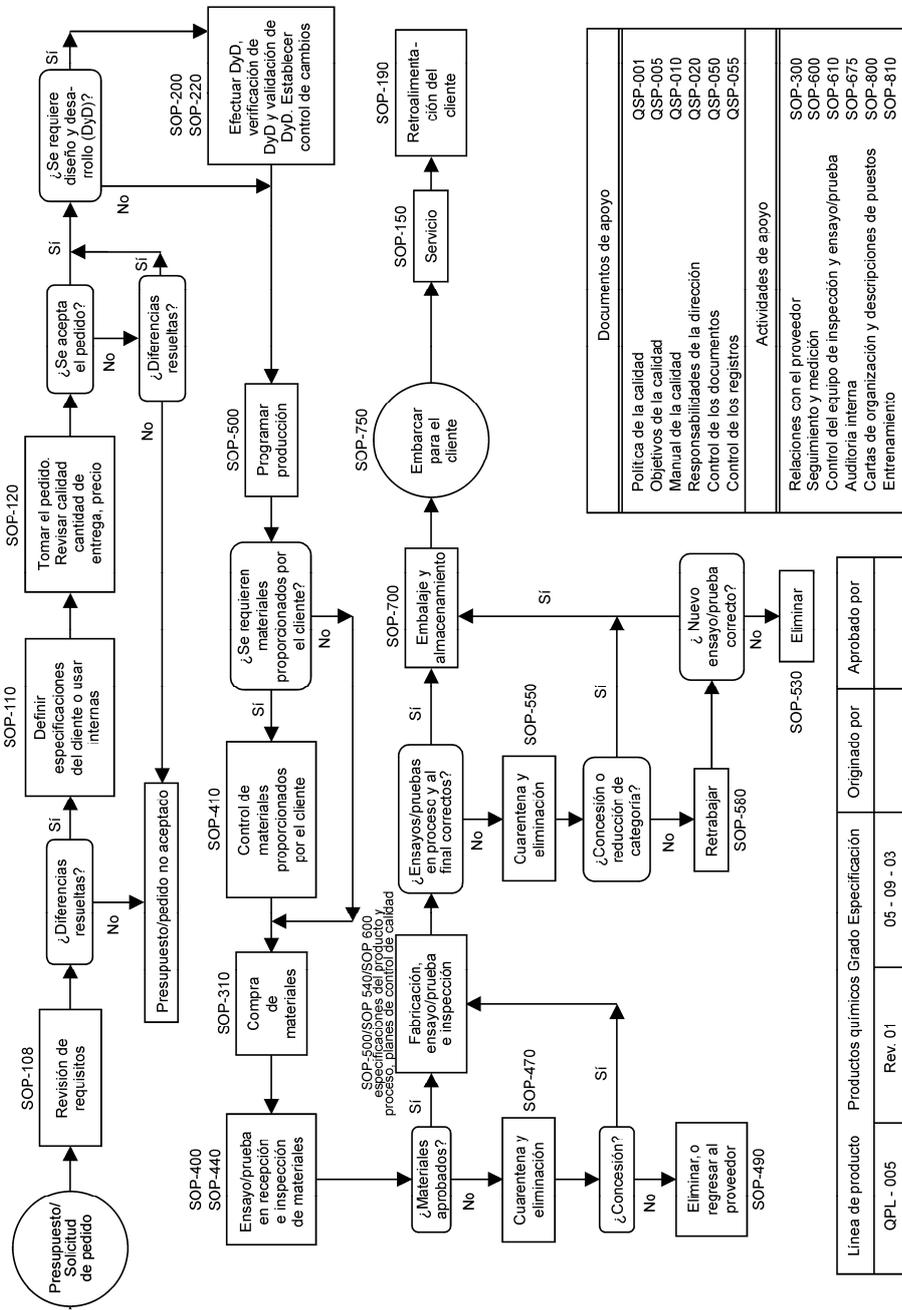
Actividad	Descripción	Documento/ proceso ^a	Área/ Dpto ^b
Propiedad del cliente	Las especificaciones del cliente y los métodos de patente de ensayo/prueba serán procesados y protegidos a través del sistema formal de especificación para conservar su integridad y asegurar la confidencialidad de la información ahí contenida	SOP – 110	MKT/ TSS
	Aplican los procedimientos normales de operación a materiales de embalaje especiales proporcionados por el cliente	SOP – 410	MAT/ MFG
Almacenamiento y manipulación	Los materiales comprados, los productos intermedios y los terminados serán almacenados en contenedores seguros, tanques e instalaciones de almacén. Se utilizarán métodos cuidadosos de manipulación para prevenir el daño, deterioro o contaminación del producto. Los productos a granel serán embarcados en vehículos especiales para ese fin	SOP – 400 SOP – 700 SOP – 750	MAT
Productos no conformes	Los productos que no cumplan con los Requisitos de Aceptación Final de Lotes serán desviados a un área o tanque especial de cuarentena. Se requerirá una concesión por escrito del cliente antes de que pueda embarcarse cualquier producto no conforme	SOP – 570 SOP – 580 SOP – 590	MFG/ TSS/ QA
Seguimiento y medición	Existen planes de muestreo y ensayo/prueba, o se prepararán para cubrir todos los procesos de realización del producto	SOP – 600	QA
Equipo de inspección y ensayo/prueba	La compañía cuenta con una serie de equipos de medición y ensayo/prueba para cubrir el alcance de sus actividades de desarrollo, producción, y control. Toda la calibración requerida se efectúa internamente o por el fabricante del equipo	SOP – 610	QA
Auditoría	Las instalaciones pueden recibir auditorías internas, del cliente y reglamentarias	SOP – 675	QA
^a QSP: Procedimiento del Sistema de la Calidad; SOP: Procedimiento Normal de Operación. ^b HRS: Recursos Humanos; MAT: Control de Materiales; MKT: Mercadotecnia y Ventas; MFG: Fabricación; QA: Aseguramiento de la Calidad; PUR: Compras; MGMT: Alta Dirección; TSS: Servicios Técnicos.			

A.2.2 Un plan de la calidad tipo "diagrama de flujo" (para materiales procesados)

Más adelante hay un ejemplo en una página completa.

A.2.3 Un plan de la calidad tipo "formato" (para una instalación de manufactura)

Más adelante hay un ejemplo en una página completa.



Un plan de la calidad tipo "diagrama de flujo"

Documentos de apoyo	
Política de la calidad	GSP-001
Objetivos de la calidad	GSP-005
Manual de la calidad	GSP-010
Responsabilidades de la dirección	GSP-020
Control de los documentos	GSP-050
Control de los registros	GSP-055
Actividades de apoyo	
Relaciones con el proveedor	SOP-300
Seguimiento y medición	SOP-600
Control del equipo de inspección y ensayo/prueba	SOP-610
Auditoría interna	SOP-675
Cartas de organización y descripciones de puestos	SOP-800
Entrenamiento	SOP-810

Línea de producto	Productos químicos Grado Especificación	Originado por	
QPL - 005	Rev. 01	05 - 09 - 03	Aprobado por

Nombre de la línea	Diagrama de flujo del proceso	Nombre del proceso	Instrucción de trabajo (Número)	Característica de calidad a ser controlada (condición de proceso a ser verificada)	Método de control de proceso				Artículo de inspección y ensayo/prueba	Método de inspección y ensayo/prueba	Observaciones
					Instrucción para el control de proceso (Número)	Carta u hoja para el control de proceso	Persona responsable del control de proceso	Método de muestreo y medición			
Línea A	<pre> graph LR Start(()) --> A(()) A --> B(()) B --> C{ } </pre>	Pre calentamiento	WI-A1	(Temperatura)	Hoja de verificación CS-A-1	Operador A	2 veces al día				
		Formado	WI-A2	Longitud L	Carta de control CC-A-1	Capataz A	5 muestras por lote con micrómetro				
		Ensayo/prueba del producto	WI-A3	(Presión)	Hoja de verificación CS-A-2 Hoja de verificación CS-A-3	Operador B Operador B	1 vez al día 1 por día		Longitud L Características eléctricas	Todos los productos 10 muestras por lote	

NOTA ○ Manufactura ◇ Inspección y ensayo/prueba □ Almacenamiento

Un plan de la calidad tipo "formato"

ISO 10005:2005(ES)

A.2.4 Un plan de la calidad tipo "texto" (para el desarrollo de software, para una unidad de exposición montada en un pedestal)

1 Alcance

El propósito de este plan de la calidad es identificar los métodos de gestión de la calidad que están siendo aplicados al contrato entre la compañía y su cliente para un sistema de distribución de prendas de vestir.

a) Inclusiones

Este plan de la calidad se aplica al desarrollo y provisión de los subsistemas de distribución, gestión de la concesión y mercadotecnia. Los sistemas de gestión financiera se tratan en un subcontrato con el subcontratista, y por tanto el plan de la calidad trata exclusivamente los aspectos de gestión de subcontrato de esa parte del proyecto.

b) Exclusiones

El trabajo de desarrollo que está siendo emprendido por el subcontratista se cubre por la orden de compra y no está incluido en detalle en este plan.

2 Objetivos de la calidad

El cliente no ha hecho demandas específicas en términos de objetivos de calidad cuantificados. Consecuentemente, debe aplicarse la norma de la compañía de liberar software sin defectos de categoría A conocidos, sin defectos de categoría B conocidos, y con defectos de categoría C sólo con acuerdo del cliente. Un defecto se define como el comportamiento de sistema que muestra evidencia de no conformidad frente a los requisitos acordados.

Además, también debe aplicarse el objetivo de la compañía de poner en servicio los sistemas dentro de un 5% de margen de la fecha contractual basada en el tiempo transcurrido de contrato para el proyecto.

3 Responsabilidades

El Gerente del Proyecto tiene la responsabilidad total del éxito en la ejecución del proyecto, incluyendo la conformidad con el SGC de la compañía y el cumplimiento de los objetivos anteriores.

El Gestor de Calidad es responsable de las auditorías de proyecto y del seguimiento de cualesquiera acciones correctivas provenientes de ellas. Cualquier desviación requerida respecto al SGC debe ser aprobada por el Gestor de Calidad antes de que la desviación tenga lugar.

4 Documentación

Algunos documentos utilizados en este proyecto tienen referencias que no son conformes con los últimos requisitos del SGC. Las referencias existentes deben ser conservadas. En todos los otros aspectos, se aplica el SGC.

5 Registros

El archivo del proyecto y los registros asociados van a ser conservados por un período no menor de tres años después de que haya vencido el período de garantía. La eliminación en ese momento debe ser por acuerdo con el cliente. De acuerdo con la política de la compañía, el cliente podría ver cualquier registro relacionado con el contrato en cualquier momento razonable. Todos los archivos informáticos específicos del contrato deben ser copiados por seguridad al menos semanalmente.

6 Recursos

El cliente proporciona una muestra de formatos OCR (al menos 2 000) para uso en el ensayo/prueba del lector de documentos que está siendo proporcionado como parte del sistema. El subcontratista debe obtener y poner en servicio el lector de documentos como parte de su provisión del sistema de gestión financiero.

Todo el equipo de desarrollo deben ser empleados de la compañía. El Administrador de Recursos Humanos pondrá a su disposición individuos apropiadamente calificados para cumplir las necesidades del proyecto. El Gerente del Proyecto debe ser J. Pérez.

7 Elementos de entrada del proyecto

El elemento de entrada principal es la Especificación de Requisitos KLOB-D-001 preparada por los consejeros del cliente. Los documentos de muestra de mercadotecnia y los Informes Anuales van a ser proporcionados por la compañía para propósitos de familiarización.

8 Comunicaciones con el cliente

Cualquier duda con la especificación se lleva con el cliente a través del Gerente del Proyecto en las reuniones de proyecto. Su decisión es definitiva. El cliente no tiene una capacidad técnica de software, así que las dudas deberían dirigirse a través del Gerente del Proyecto o su delegado. Las actas de las reuniones del proyecto serán preparadas por el Gerente del Proyecto. De forma similar, las comunicaciones que vienen del cliente (dudas, quejas, felicitaciones) deberían canalizarse a través del Gerente del Proyecto.

9 Diseño y desarrollo

El programa del proyecto será presentado utilizando una herramienta de programación aprobada. Las fechas críticas son los ensayos/pruebas de aceptación del cliente (a finales de octubre) y la presentación del sistema (antes de abril del próximo año).

Deben aplicarse todas las normas de la compañía del Manual de Desarrollo de Software. La revisión y aprobación debe ser como se indica en el Manual de Calidad de la compañía.

Las peticiones de cambio que afecten a la funcionalidad desde el punto de vista de los usuarios deben ser aprobadas por la compañía. Los cambios detallados de diseño en el subcontratista y en la compañía deben ser aprobados por el Gerente del Proyecto antes de que se comience a trabajar en ellos.

El enfoque de los ensayos/pruebas debe ser conforme al Manual de Calidad de la compañía. El ensayo/prueba de la captura de datos del documento requerirá el lector de documentos. Los ensayos/pruebas finales del subsistema de mercadotecnia necesitarán la unidad de exposición montada en un pedestal, para ensayar/probar la reacción del cliente. El sistema de distribución como un todo va a ser ensayado/probado en la compañía antes de ser embarcado y la aceptación del cliente será en su sede.

10 Compras

Todo el equipo está siendo comprado por el cliente (equipos informáticos a través del subcontratista, otros artículos directamente). Cualesquiera otras compras deben tratarse según los procedimientos de la compañía.

11 Instalación y puesta en servicio

El lector de documentos será entregado en las Oficinas Generales del cliente. Los pedestales serán incorporados por el cliente en su programa después de las pruebas de campo. Puede ser necesario apoyo para las primeras instalaciones mientras el personal del cliente adquiere familiaridad con los sistemas.

12 Procesos especiales

No hay procesos especiales en este proyecto.

13 Gestión de la configuración

Los identificadores de documentos deben ser conformes con la versión del Manual de calidad que se encuentre en uso al inicio del proyecto, excepto por aquellos documentos ya identificados previamente.

Deben utilizarse las herramientas de gestión de la configuración aprobadas actualmente por la compañía.

14 Propiedad del cliente

Cualquier equipo que pertenezca al cliente debe ser identificado como tal mientras esté en posesión de la compañía o de sus subcontratistas. Cualquier clase de propiedad del cliente debe ser registrada en el libro de registro de proyecto.

15 Manejo del producto

El software será entregado en CD-ROM. Se verificará que todos los CD (discos compactos) estén libres de virus.

16 No conformidades

Ningún software será entregado con no conformidades conocidas aparte de las estéticas sin una concesión del cliente por escrito. El proceso será como se indica en el Manual de Calidad y en el Manual de Desarrollo de Software de la compañía.

17 Seguimiento y medición

El progreso del proyecto será registrado sobre diagramas de tiempo y en Calendario del Proyecto sobre una base semanal. Se debe preparar un informe y presentarlo a las reuniones de avance con el cliente. El subcontratista será invitado a reuniones seleccionadas. El líder del equipo de programación debe conservar registros de cualquier problema identificado con el software en los ensayos/pruebas de segundo y tercer nivel.

Los problemas deben categorizarse de acuerdo con el origen del problema: Especificación de Requisitos (faltan o incorrectos), Diseño (falta o incorrecto), Codificación (falta o incorrecta, error de interfaz, error de manejo de datos).

18 Auditoria interna

Al final de la etapa de diseño debe llevarse a cabo una auditoria de la implementación y eficacia del plan de la calidad.

Este plan de la calidad ha sido preparado por el gerente del proyecto del Proyecto de Distribución del cliente y es aplicable a todo el trabajo llevado a cabo bajo el contrato.

Autor: Fecha

Gestor de Calidad Fecha

Documento nº KLOB-QP-001 Versión 1

Anexo B (informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 10005:2005 e ISO 9001:2000

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 10005 e ISO 9001:2000

Capítulo en ISO 10005:2005	Título	Capítulos en ISO 9001:2000
4	Desarrollo de un plan de la calidad	7.1
5	Contenido del plan de la calidad	7.1
5.1	Generalidades	7.1
5.2	Alcance	7.1
5.3	Entradas del plan de la calidad	7.1
5.4	Objetivos de la calidad	7.1a
5.5	Responsabilidades de la dirección	5.1, 5.5.1, 5.5.3, 8.5.2
5.6	Control de documentos y datos	4.2.3
5.7	Control de registros	4.2.4
5.8	Recursos	6
5.8.1	Provisión de recursos	6.1
5.8.2	Materiales	6.1
5.8.3	Recursos humanos	6.2
5.8.4	Infraestructura y ambiente de trabajo	6.3, 6.4
5.9	Requisitos	7.2.1, 7.2.2
5.10	Comunicación con el cliente	7.2.3, 8.2.1
5.11	Diseño y desarrollo	7.3
5.11.1	Proceso de diseño y desarrollo	7.3.1 a 7.3.6
5.11.2	Control de cambios de diseño y desarrollo	7.3.7
5.12	Compras	7.4
5.13	Producción y prestación del servicio	7.5.1, 7.5.2
5.14	Identificación y trazabilidad	7.5.3
5.15	Propiedad del cliente	7.5.4
5.16	Preservación del producto	7.5.5
5.17	Control del producto no conforme	8.3
5.18	Seguimiento y medición	7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.4
5.19	Auditorías	8.2.2
6	Análisis, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad	7.1
6.1	Análisis y aceptación del plan de la calidad	7.1
6.2	Aplicación del plan de la calidad	7.1
6.3	Revisión del plan de la calidad	7.1
6.4	Retroalimentación y mejora	8.5

NOTA La correspondencia entre capítulos no implica conformidad.

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*
- [2] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*
- [3] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [4] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración*
- [5] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [6] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- [7] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad – Directrices para la formación*
- [8] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*
- [9] ISO 17799¹⁾, *Tecnología de la información – Técnicas de seguridad – Código de práctica para la gestión de la protección de la información*
- [10] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [11] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software – Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en el software*
- [12] *ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer*. Consejos del ISO/TC 176. Manual ISO, 2ª edición, 2002
- [13] Sitios de referencia en la red: www.iso.org — www.tc176.org — www.iso.org/tc176/sc2

1) De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO/IEC 17799:2000).

ISO 10005:2005(ES)

ICS 03.120.10

Precio basado en 24 páginas

© ISO 2005 – Todos los derechos reservados

ANEXO Nº 8

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MESES (Semanas)																																		
	Oct 2006				Nov. 2006				Ene 2007				Feb – Jul 2007				Jul-Ago-Sep 2008				Oct-Dic 2008				Ene- Jun 2009				Julio 2009						
Planteamiento del problema	x	x	x	x																															
Elaboración del Marco Teórico					x	x	x	x																											
Definición del Tipo y Diseño de la Investigación									x	x																									
Población y Muestra										x	x																								
Información sobre Técnicas e Instrumentos – Confiabilidad y Validez											x	x	x	x																					
Elaboración De Instrumentos														x	x	x	x																		
Prueba Piloto Revisión de Instrumentos																		x	x																
Recolección de datos																			x	x															
Análisis e Interpretación De resultados																				x	x														
Conclusión y recomendaciones																					x														
Elaboración Del Informe final																						x													
Presentación																							x							x	x				