

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN  
DOCUMENTAL EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL MAXIMILIANO  
PERALTA JIMÉNEZ

Trabajo Final de investigación aplicada sometido a la consideración del Programa  
de Estudios de Posgrado en Microbiología para optar por el grado y título de  
Especialista en Gestión de Calidad en Microbiología y Química Clínica

CATHERINE CHINCHILLA MARIN

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2023

## **Dedicatoria**

Este trabajo es dedicado a mi hija Sarah, por acompañarme, por entender lo importante que era para mí seguir estudiando y por ser siempre mi mayor motivación e inspiración. ¡Este logro es nuestro!

## **Agradecimientos**

En primer lugar les agradezco a mis padres, quienes siempre me han apoyado en todas mis metas académicas y profesionales. Gracias por enseñarme a nunca rendirme.

A mi pareja Esteban, por ser un apoyo emocional en todo momento, por compartir sus sueños conmigo y por apoyarme a ser siempre una mejor versión.

A mi hermana, quien siempre está dispuesta a ayudarme en todo lo necesario para que pueda continuar estudiando y por convertirme en su ejemplo y motivarme a dar lo mejor de mí.

A mi hija Sarah, por el amor y motivación que me brindaba todos los días.

A mi lectora, Mariela Rodríguez, por apoyar este proyecto desde el primer momento, por su aporte y conocimiento y por dedicar tanto tiempo en cada una de las etapas de este proyecto. Sin su ayuda este proyecto no habría sido posible.

A mi tutora, Marlen Campos por aceptar el reto y apoyar la realización de este trabajo. Gracias por su anuencia y ayuda en la realización de este trabajo.

A mis amigos, quienes me alentaron a no darme por vencida y quienes me recordaron cada vez que fue necesario que yo era capaz de realizar este trabajo.

# Hoja de aprobación



UNIVERSIDAD DE  
COSTA RICA

SEP Sistema de  
Estudios de Posgrado

PPEMic Programa de Posgrado en  
Especialidades en Microbiología

## SISTEMA DE ESTUDIOS EN POSGRADO PROGRAMA DE POSGRADO EN ESPECIALIDADES EN MICROBIOLOGÍA

ACTA-91-2023

### Acta presentación del Requisito Final de Graduación Trabajo de Investigación

Sesión del Tribunal Examinador celebrada el lunes 3 de julio de 2023 con el objetivo de recibir el informe oral de la estudiante **Catherine Nazareth Chinchilla Marín** carné #B31976, quien se acoge al Reglamento General del Sistema de Estudios en Posgrado para presentar el Trabajo Final de Graduación, para optar por el grado académico de **Especialista en Gestión de la Calidad en Microbiología y Química Clínica**. Están presentes los siguientes miembros del Tribunal Examinador: Marlen Campos Calvo, Esp., quien preside y tutora, Xinia Porras Sánchez, Esp. y Mariela Rodríguez Vega, Esp., lectoras.

#### ARTÍCULO 1

Quien preside solicita a la postulante realizar la presentación oral de su Trabajo de Investigación titulado: “**Creación e implementación de un sistema de Gestión documental en el Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez**”.

#### ARTÍCULO 2

Terminada la disertación, los miembros del Tribunal Examinador interrogan a la postulante durante el tiempo reglamentario y, una vez concluido el interrogatorio, el Tribunal se retira a deliberar.

#### ARTÍCULO 3

El Tribunal Examinador declara el Trabajo Final de Graduación: Aprobado  Reprobado

#### ARTÍCULO 4

Se da lectura al acta que firma los miembros del Tribunal Examinador y el Postulante, a las 18:33 horas.

Nombre	Firma	No. Cédula
Marlen Campos Calvo, Esp. Quien preside		10766024
Xinia Porras Sánchez, Esp.		108930333
Mariela Rodríguez Vega, Esp.		303920930
Catherine Nazareth Chinchilla Marín Estudiante		304780566

Observaciones:

Este trabajo es merecedor de mención de honor.

Nota: Solamente firmarán el Acta los responsables de la actividad descrita  
Si el trabajo es merecedor de mención de honor anotar en observaciones

## Tabla de contenido

<b>Dedicatoria</b> .....	<b>ii</b>
<b>Agradecimientos</b> .....	<b>iii</b>
<b>Hoja de aprobación</b> .....	<b>iv</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>vii</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>viii</b>
<b>Índice de Tablas</b> .....	<b>ix</b>
<b>Índice de Figuras</b> .....	<b>x</b>
<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>xi</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Capítulo 1. Propuesta del trabajo de graduación</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1 Justificación</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2 Objetivos</b> .....	<b>5</b>
1.2.1 Objetivo General .....	5
1.2.2 Objetivos Específicos.....	5
<b>1.3 Limitaciones</b> .....	<b>6</b>
<b>1.4 Marco conceptual</b> .....	<b>7</b>
<b>1.5 Metodología</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Capítulo 2. Marco de referencia teórico</b> .....	<b>13</b>
<b>2.1 Sistema de Gestión Documental</b> .....	<b>13</b>
<b>2.2 ISO 15489 en la Gestión documental</b> .....	<b>14</b>
<b>2.3 ISO 9001 en la Gestión Documental</b> .....	<b>18</b>
<b>2.4 Casos de éxito</b> .....	<b>19</b>
<b>3. Capítulo 3. Diagnóstico</b> .....	<b>21</b>
<b>3.1 Contextualización del BS del HMPJ</b> .....	<b>21</b>
<b>3.2 Beneficios de la gestión por procesos durante la elaboración de documentos</b> .....	<b>25</b>
<b>3.3 Necesidad de la elaboración de un SGD en el BS</b> .....	<b>26</b>
<b>4. Capítulo 4. Diseño</b> .....	<b>28</b>
<b>4.1 Gestión documental y Sistemas de Gestión de Calidad</b> .....	<b>28</b>

4.2 Alcance de la investigación.....	28
4.3 Diseñar la estructura y composición documental del BS .....	28
<b>5. Capítulo 5. Resultados de la investigación .....</b>	<b>33</b>
5.1 Procesos del BS del HMPJ .....	33
5.2 Documentos elaborados en el BS .....	40
5.3 Implementación del SGD según la ISO 15489 .....	40
5.4 Socialización de documentos y capacitación del personal .....	53
5.5 Evaluación del impacto de las mejoras propuestas.....	53
5.6 Conclusiones de la investigación .....	55
5.7 Recomendaciones .....	56
<b>Bibliografía.....</b>	<b>57</b>

## **Resumen**

La labor del Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez es invaluable, ya que permite salvar la vida de los pacientes que requieren los hemocomponentes. Dado la criticidad e importancia de sus funciones surge de la necesidad de normalizar las actividades realizadas en el Banco de Sangre y de crear un Sistema de gestión documental, para generar aportes a la sección que contribuyan con la organización, capacitación y toma de decisiones, de manera que sirva de guía para los colaboradores al proporcionar información básica de los procesos y actividades que se realizan. La implementación de Sistemas de gestión documental brinda muchos beneficios a las organizaciones ya que les permite mantener la información de sus procesos actualizada y disponible para su uso en el momento en que sea necesario, agiliza los procesos de trabajo, mejora la productividad y orienta en la toma de decisiones ya que permite tener un mejor conocimiento de los procesos, lo que permite realizar actividades claras y consistentes. Normas internacionales como la ISO 15489 sirve como guía para que las organizaciones establezcan un sistema para crear y mantener sus documentos de manera ordenada y eficiente, en combinación con la utilización de mapas de procesos para identificar la documentación necesaria en la organización. La elaboración de documentos y la estandarización de actividades fue de vital importancia en el BS, ya que proporcionaron consistencia y claridad en la correcta realización de tareas, brindando herramientas que permitieron mejorar la calidad del trabajo realizado y brindando orientación al personal para ser más independiente en la toma de decisiones. Con el uso y creación de documentos se proporcionó herramientas al personal para el correcto desempeño en sus funciones, mejorando de esta manera la calidad del servicio proporcionado por el Banco de Sangre.

## **Abstract**

The work of the Blood Bank of the Maximiliano Peralta Jiménez Hospital is invaluable, since it saves the lives of patients who require blood components. Given the criticality and importance of the functions, it arises from the need to standardize the activities carried out in the Blood Bank and to create a document management system, to generate contributions to the section that contribute to the organization, training, and decision-making, of so that it serves as a guide for collaborators by providing basic information on the processes and activities that are carried out. The implementation of Document Management Systems provides many benefits to organizations since it allows them to keep the information of their processes updated and available for use, when necessary, streamlines work processes, improves productivity, and guides the decision making since it allows to have a better knowledge of the processes, which allows clear and consistent activities to be carried out. International standards such as ISO 15489 serve as a guide for organizations to establish a system to create and maintain their documents in an orderly and efficient manner, combined with the use of process maps to identify the necessary documentation in the organization. The preparation of documents and the standardization of activities was of vital importance in the BB, since they provided consistency and clarity in the correct performance of tasks, providing tools that allowed to improve the quality of the work carried out and providing guidance to the staff to be more independent in decision making. With the use and creation of documents, tools were provided to the staff for the correct performance of their functions, thus improving the quality of the service provided by the Blood Bank.

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Descripción de actividades y su respectiva metodología .....	11
<b>Tabla 2</b> Inventario de procesos de Donación del Banco de sangre del HMPJ .....	34
<b>Tabla 3</b> Inventario de procesos de transfusión del Banco de sangre del HMPJ ...	35
<b>Tabla 4</b> Inventario de procesos de pruebas inmunohematológicas del Banco de sangre del HMPJ .....	35
<b>Tabla 5</b> Inventario de procesos estratégicos del Banco de sangre del HMPJ .....	35
<b>Tabla 6</b> Inventario de procesos de apoyo del Banco de sangre del HMPJ.....	36
<b>Tabla 7</b> Análisis FODA y PESTEL de los aspectos externos e internos del Laboratorio Clínico del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez. ....	40
<b>Tabla 8</b> Requisitos identificados previo a la creación del SGD .....	43
<b>Tabla 9</b> Documentos creados en el BS del HMPJ. ....	47
<b>Tabla 10</b> Indicadores documentales Banco de Sangre Hospital Maximiliano Peralta Jiménez .....	48
<b>Tabla 11</b> Indicadores Banco de Sangre Hospital Maximiliano Peralta Jiménez ...	52

## **Índice de Figuras**

<b>Figura 1</b> <i>Diseño e implementación de sistemas de documentos según ISO 15489</i> .....	14
<b>Figura 2</b> <i>Total de donaciones en el Banco de Sangre del HMPJ en el periodo comprendido del 2018 al 2021. Total de donaciones en el Banco de Sangre del HMPJ en el periodo comprendido del 2018 al 2021</i> .....	22
<b>Figura 3</b> <i>Total de donaciones de sangre total y por aféresis en el Banco de Sangre del HMPJ en el periodo comprendido del 2018 al 2021</i> .....	23
<b>Figura 4</b> <i>Total de donaciones aceptadas versus las unidades de glóbulos rojos enviadas en el período comprendido del 2018 al 2021.</i> .....	24
<b>Figura 5</b> <i>Mapa de procesos del Banco de sangre del HMPJ</i> .....	39
<b>Figura 6</b> <i>Identificación de documentación necesaria con base en el Mapa de procesos del Banco de sangre del HMPJ</i> .....	46
<b>Figura 7</b> <i>Indicador Banco de Sangre: % unidades documentales elaboradas</i> .....	49
<b>Figura 8</b> <i>Indicador Banco de Sangre: % de procesos descritos</i> .....	50

## **Lista de abreviaturas**

<b>Nombre</b>	<b>Abreviatura</b>
Hospital Maximiliano Peralta Jiménez	HMPJ
Sistema de Gestión documental	SGD
Banco de Sangre	BS

## **Introducción**

El Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ) brinda atención pública a la ciudadanía, estableciéndose como el centro de salud público más importante y de referencia en la provincia de Cartago (García González, 2004). Al ser un hospital de clase A, es el centro médico de referencia para pacientes con patologías que requieren constantemente la administración de hemocomponentes, así como para pacientes que sufren accidentes de tránsito en la provincia de Cartago y la región Sur de San José (Historia Benemérito Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, 2008). Por tanto, son muchas las demandas de productos sanguíneos que requieren los pacientes y a los que debe hacer frente el Banco de Sangre (BS) de dicho hospital.

Al ser las transfusiones sanguíneas procedimientos de gran responsabilidad, es necesario basarse en una serie de pautas y principios ordenados y establecidos con la finalidad de estandarizar su aplicación (Instituto Nacional Materno Perinatal, 2008).

La finalidad de crear un sistema de gestión documental (SGD) es proveer información básica de los procesos y actividades que se ejecutan en el BS para desempeñar las funciones asignadas, con la finalidad de mejorar la salud de los pacientes. Con esto, se espera guiar los procesos de inducción, orientación y refrescamiento del personal que labora en el BS del HMPJ, brindando información documentada y lineamientos para el desarrollo de las actividades, de manera que se realicen las actividades de manera eficiente y adecuada. Para esto se seguirán las directrices brindadas por normas Internacionales que proporcionen información sobre la gestión documental, dentro de las cuales se pueden mencionar la ISO 9001 y la ISO 15489.

Con base en lo dispuesto en las normas internaciones se puede crear un SGD que considere lo dispuesto por esta y que además tome en cuenta la naturaleza de la organización y la tecnología con la que se cuente.

El presente trabajo busca crear e implementar un SGD en el BS del HMPJ, con la finalidad de mejorar la sección y el servicio brindado al hospital y a todos sus usuarios, por medio de la estandarización de sus procesos y actividades.

## **1. Capítulo 1. Propuesta del trabajo de graduación**

### **1.1 Justificación**

La labor del BS en un hospital es invaluable, los pacientes requieren hemocomponentes a diario y en ocasiones su vida depende de ello. Para desempeñar las actividades del BS es necesaria una correcta estandarización de todos sus procesos, de manera que permita comunicar y orientar al personal acerca de las actividades que se realizan, con la finalidad de obtener la calidad deseada en la promoción, selección del donante, donación, fraccionamiento de hemocomponentes, almacenamiento y distribución de unidades y por último, la transfusión de hemocomponentes.

Es fundamental realizar labores en el BS de manera adecuada; ya que es importante recordar que la sangre y todos los hemocomponentes derivados son parte del tejido hematopoyético humano, por lo que es transcendental manejarlo con criterio profesional, de manera que no se afecte la calidad, cantidad y actividad hemoterapéutica.

La falta de estandarización de las actividades de un BS permite la presentación de errores que hubieran sido prevenidos o minimizados al utilizar procedimientos e instructivos conocidos por todo el personal. Estos errores pueden desencadenar repercusiones en la salud de los pacientes, o bien, la pérdida o mal uso de los hemocomponentes.

Los profesionales del BS deben de tener las aptitudes y competencias técnicas necesarias para desempeñar funciones y tomar decisiones en el BS en la ejecución de todos los procesos, desde la aceptación o rechazo de un donador hasta el despacho de productos sanguíneos. Son muchas las situaciones y panoramas a las que se enfrenta el profesional en Microbiología y Química Clínica durante el ejercicio de los labores en un BS, en donde algunas de ellas requieren la guía de especialistas en Inmunohematología, los cuales tienen conocimientos y criterios más amplios para la toma de decisiones. El flujo de conocimientos de los

especialistas y del jefe del BS hacia todo el personal es mediante documentación, en donde quede especificado los procesos del BS, las instrucciones y los registros que demuestren el cumplimiento de instrucciones en conformidad con lo estipulado en los documentos.

Este tema fue seleccionado tras evaluar la necesidad de normalizar las actividades realizadas en el BS, generando aportes a la sección que contribuyan con la organización, capacitación y toma de decisiones, de manera que los resultados de esta investigación genere productos documentales que puedan ser implementados en el BS y sirvan de guía para los colaboradores, proporcionando además, aseguramiento de la calidad de las actividades realizadas en el BS al brindar herramientas para la elaboración de actividades repetidas de manera óptima.

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Implementar un sistema de gestión documental en el Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez que facilite la estandarización de actividades realizadas por el personal y que optimice los procesos en el año 2023.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

1. Detallar las actividades realizadas en el Banco de Sangre mediante la elaboración de un mapa de procesos.
2. Elaborar procedimientos, instructivos y registros que brinden al personal información de los procesos y actividades que se ejecutan en Banco de Sangre para desempeñar las funciones asignadas.
3. Implementar el sistema de gestión de documentos con base en las etapas propuestas por la ISO 15489.
4. Capacitar al personal en el contenido de los documentos elaborados para su adecuado uso y gestión.

### **1.3 Limitaciones**

La implementación de un SGD en el sector salud puede enfrentar diversas limitaciones que deben ser reconocidas y abordadas de manera efectiva. Estas limitaciones surgen alrededor de una serie de aspectos con relación a la naturaleza del sector público y su resistencia al cambio y del sentido de urgencia existente.

La limitación más predominante gira en torno a la falta de tiempo por parte del profesional en microbiología, en donde por la necesidad de urgencia de las funciones desempeñadas en el BS, es difícil recolectar toda la información necesaria para el desarrollo de este trabajo, además, la estandarización de las actividades es un proceso arduo que requiere mucho tiempo, por lo que es fundamental priorizar la correcta distribución de funciones para evitar sobrecargar al personal, de modo que cuenten con tiempo para trabajar en la mejora continua del BS.

Otra limitación encontrada fue la resistencia al cambio por parte de los funcionarios públicos, quienes están acostumbrados a los métodos tradicionales para llevar a cabo sus actividades diarias, por lo que no se obtuvo una participación activa en el proceso de cambio y la estandarización de actividades. Sin embargo, esta limitación exige un enfoque estratégico y una planificación cuidadosa para superar los obstáculos y maximizar los beneficios que ofrece un SGD en el BS del HMPJ. Por lo tanto, es importante involucrar más al personal en la toma de decisiones y brindar información acerca de la importancia de la estandarización, debido a que si el personal no se siente involucrado en la toma de decisiones o no se les proporciona información adecuada sobre los motivos y beneficios del cambio, es probable que desarrollen resistencia y se aferren a las prácticas y rutinas antiguas. Es por esto que es necesario desarrollar estrategias de capacitación continua, para orientar al personal en la importancia de la estandarización y para brindar herramientas que permitan a los trabajadores desempeñarse de manera adecuada, sin temor al fracaso o a cometer errores, ya que esto puede contribuir a la resistencia al cambio.

## 1.4 Marco conceptual

La estandarización es un conjunto de actividades por medio del cual una serie de procesos o actividades se ajustan a un estándar, o bien, se adapta a un modelo considerado como de referencia. De esta forma estandarizar hace referencia al término “Ajustar [algo o a alguien] a un patrón o tipo común” (Real Academia Española, 1992, definición 1). El término proceso responde a “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”. (Internacional Organization for Standardization, 2015, p.15). Los procesos deben ser debidamente documentados. Documento hace referencia a la información y el medio en el que está contenida (ISO, 2015a), e información corresponde a datos que tienen un significado (ISO, 2015a).

A través de información documentada se dan a conocer los procesos e instructivos de una organización. Información documentada es la “información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene”. (ISO, 2015, p.24). Del tal forma, la información documentada da pie al Sistema de Gestión documental el cual es un “sistema de información que incorpora, gestiona y facilita el acceso a los documentos de archivo a lo largo del tiempo” (ISO, 2001, p.4).

Los usuarios de los documentos pueden ser activos o pasivos. Usuarios activos son los usuarios que tienen la responsabilidad y autorización de editar, crear y actualizar documentos. Además, son los responsables de actualizar versiones, cambiar formatos y aprobar los documentos (Chaves Alvarado, 2005). Por otra parte, los usuarios pasivos: “son aquellos que buscan documentos para consulta, para ver el contenido o para imprimirlos”. (Chaves Alvarado, 2005, p.11). Las organizaciones son personas o grupos de personas que tienen asignadas responsabilidades y relaciones con la finalidad de lograr los objetivos (ISO, 2015a). La estandarización en las organizaciones se lleva a cabo por medio de estrategias, las cuales corresponden a los planes para lograr los objetivos planteados a largo plazo o de manera global (ISO, 2015a).

El foco principal de este proyecto es lograr la estandarización en el BS, el BS responde a las directrices del Sistema nacional de salud el cual hace referencia a “la totalidad de los elementos o componentes del sistema social que se relacionan, en forma directa o indirecta, con la salud de la población” (García González, 2004, p.10). En adición, sistema hace referencia a un conjunto de elementos interrelacionados (ISO, 2015a). Por otra parte, según García González (2004) el sector salud “Está integrado solo por aquellas instituciones del Estado cuya misión específica es realizar algún tipo de acción sanitaria en cumplimiento de la política nacional de salud” (p.10).

Los BS subsisten gracias a la donación de sangre, actividad vital para los servicios de salud, la donación de sangre es un procedimiento médico mediante el cual se extrae sangre a una persona (quien se ofrece de manera voluntaria) para que sea usado en otro paciente (Organización Panamericana de la Salud, 2006). A la persona que dona sangre, células, tejido u órganos para que sean usados por otro paciente, se le denomina donador (OPS, 2006). La donación de sangre permite hacer frente a las demandas en transfusión requeridas en los hospitales, la transfusión es la administración de hemocomponentes al paciente con la finalidad de restablecer una condición clínico-hemática, y reponer el hemocomponente que este requiera (Palma, 2018). La donación puede ser de sangre total, o de un hemocomponente en específico, la sangre total es la unidad de sangre obtenida del donante sin fraccionar y es utilizada como materia prima para la obtención de hemocomponentes (Palma, 2018), por otro lado, la aféresis significa quitar o separar una parte de un todo, por lo que hace referencia a procedimiento mediante el cual se procesa la sangre de un paciente o donante en un circuito extracorpóreo, en donde se separan los componentes de la sangre permitiendo la extracción selectiva de un hemocomponente y la devolución de los productos que no se van a utilizar al paciente (Salinas Argente, 2022). La sangre total sufre un proceso de fraccionamiento para obtener hemocomponentes, siendo entonces el fraccionamiento un proceso por el cual la sangre es separada por medios físicos (centrifugación) en sus componentes: Glóbulos Rojos, Plaquetas y componentes plasmáticos (Plasma fresco congelado y crioprecipitados). El fraccionamiento se

debe realizar máximo 6 horas después de extraída la sangre para aumentar el rendimiento (Instituto Nacional Materno Perinatal, 2008).

## **1.5 Metodología**

La presente investigación busca identificar y crear los documentos necesarios en el BS del HMPJ para lograr la estandarización en sus procesos y actividades, de manera que se logren minimizar los errores, minimizar el tiempo invertido en las actividades y dar una mejor respuesta a los usuarios del servicio.

El enfoque de la investigación es de tipo mixto, con predominio cualitativo sobre lo cuantitativo. Esto se debe a que el interés por la investigación surge a partir de una idea, las cuales surgen a partir de fuentes como experiencias individuales, materiales escritos, información en internet, teorías, conversaciones personales, observaciones de hechos, entre otros. Tal y como se mencionó, la idea de esta investigación surge a partir de experiencias individuales vividas en el BS del HMPJ, en donde surge la necesidad de contar con información documentada que respalde las actividades realizadas, al mismo tiempo conversaciones personales evidencian la necesidad del servicio de contar con procedimientos, instructivos y registros que permitan la estandarización de las actividades y que sea una fuente de consulta para los trabajadores.

Con respecto a los motores que motivan esta investigación se pueden mencionar: la inspiración basada en intereses y afinidades personales del investigador, la necesidad de llenar vacíos de información y guía de los colaboradores del BS, la necesidad de colaborar en la resolución de la problemática de la falta de uniformidad entre los profesionales del BS y por último, la oportunidad y apoyo de realizar el proyecto en el BS del HMPJ (Hernández Sampieri et al, 2014).

Con respecto a la prioridad o peso, dada las características de la investigación se le da mayor peso al enfoque cualitativo, debido a que se busca la descripción de actividades del BS del HMPJ. Sin embargo, a pesar de ser un modelo mixto con predominio cualitativo, la investigación posee algunas características del modelo

cuantitativo, según Hernández Sampieri et al (2014) la investigación cuantitativa es secuencial, se necesita la culminación de una etapa para iniciar la siguiente. En la investigación expuesta, es necesario llevar un riguroso orden en la realización de las etapas para llevar a cabo las propuesta realizadas (Tabla 1). En las investigaciones cuantitativas se establece una hipótesis y se define un plan para llevarlo a cabo. En adición, otra característica presente en la investigación es que debe de ser objetiva, los fenómenos o resultados observados no deben ser afectados por el investigador, por el contrario, los resultados obtenidos van a depender del buen uso que se le dé a los documentos y de la correcta socialización que hayan sufrido estos en la organización, además, la descripción de los procesos debe ser un reflejo de las actividades y no depender del juicio del investigador, si no que por medio de observación, entrevistas y literatura se puedan documentar de manera adecuada.

En cuanto a la secuencia o tiempo de los métodos o componentes, se lleva a cabo una ejecución concurrente, en donde los métodos cualitativos y cuantitativos se recolectan y analizan al mismo tiempo. Este tipo de ejecución presenta características como: se pueden recolectar datos cualitativos y cuantitativos de manera separada, no se necesita los resultados de uno para construir los otros, obteniendo resultados independientes pero que al finalizar el proceso permite obtener conclusiones o meta inferencias sobre los hallazgos de ambos métodos y su mezcla (Hernández Sampieri, et al, 2014).

El propósito esencial de la integración de los datos es la triangulación, en donde por medio de la recolección de varias fuentes de información y haciendo uso de diversos métodos de recolección de datos se posee una mayor riqueza, amplitud y profundidad de datos, aportándole gran valor a la investigación (Ver Tabla 1) (Hernández Sampieri et al, 2014).

Por tanto, el modelo mixto utilizado es el diseño de triangulación concurrente (DITRIAC) dado que la investigación se realiza de manera que se recolectan datos cualitativos y cuantitativos al mismo tiempo (Hernández Sampieri et al, 2014).

A continuación se detallarán las principales etapas de esta investigación y la metodología por la cual se llevará a cabo:

**Tabla 1.**

*Descripción de actividades y su respectiva metodología*

<b>Actividad</b>	<b>Método de recolección de datos</b>	<b>Resultados esperados</b>
Lectura, escogencia y análisis de normas internacionales referentes a Elaboración de documentos.	Análisis Bibliográfico	Normas ISO acerca de elaboración de documentos que sirvan de guía para la realización del trabajo
Contextualización del BS del HMPJ	Análisis Bibliográfico	Descripción de la situación actual del BS
	Entrevistas	
	Análisis de datos históricos obtenidos del Sistema de información e-delphyn	
	Observación directa	
Descripción de procesos del BS del HMPJ	Diagrama de flujo	Mapa de procesos y descripción de actividades
Recolección de información cualitativa sobre las actividades y funciones desempeñadas en los distintos procesos	Observación directa	Material para el desarrollo de documentación.
Identificación de necesidades de documentación del BS	Mapa de procesos	Procedimientos, instructivos y registros que describan las actividades del BS
	Entrevista	
	Observación directa	
Recolección de información para indicadores	Documentos elaborados	Implementación del Sistema de Gestión documental en el BS del HMPJ
Elaboración de documentos	Documentos y registros históricos	Procedimientos, instructivos y registros
	Análisis bibliográfico	
	Entrevistas	

Socialización de los documentos	Capacitaciones	Personal conoce los documentos y sus beneficios.
Implementación del SGD	Microsoft 365	Documentos accesibles para el personal mediante plataforma Microsoft 365.

*Nota.* Esta tabla muestra la metodología a llevar a cabo para la realización de la implementación del SGD en el BS del HMPJ. Fuente: Elaboración propia.

## **2. Capítulo 2. Marco de referencia teórico**

### **2.1 Sistema de Gestión Documental**

Los SGD se componen de documentos, los cuales son creados con base a las actividades y a la naturaleza de cada organización, son herramientas que les permiten organizar, almacenar, recuperar y gestionar documentos de manera electrónica, de modo que estén disponibles como fuente de consulta en el momento en que sea requerido por el usuario. De acuerdo con Soria Vega & Díaz Gispert (2020):

“La gestión documental se define como el conjunto de normas técnicas y prácticas usadas para administrar el flujo de documentos de todo tipo en una organización, permitir la recuperación de información desde ellos, determinar el tiempo que los documentos deben guardarse, eliminar los que ya no sirven y asegurar la conservación indefinida de los documentos más valiosos, aplicando principios de racionalización y economía.” (p. 158)

Dicho de esta manera, la Gestión documental permite a las organizaciones mantener la información de sus procesos actualizada, de manera que sirva de apoyo en cada una de las etapas que se lleven a cabo y permita mejorar la calidad del servicio brindado, tal y como lo mencionan Soria Vega & Díaz Gispert (2020) “La gestión documental prescribe que todo el personal que forma parte de una institución u organización debe manejar un sistema de gestión documental con un fin común, que es mejorar sus procesos” (p. 158).

Es importante que los documentados vayan orientados a los usuarios de los mismos, de esta manera, las bases de un adecuado SGD son la eficacia la cual debe tener su enfoque en al cliente y la eficiencia la cual se debe dirigir al servicio.

Algunas de las ventajas de implementar un SGD que se pueden mencionar es su capacidad de agilizar los procesos de trabajo y mejorar la productividad, asegura la correcta utilización de los recursos y del espacio físico, orienta en la toma de decisiones, permite mantener la consistencia de las actividades mediante el establecimiento de procedimientos claros y consistentes, proporciona una base sólida para la mejora continua debido a que la información documentada permite

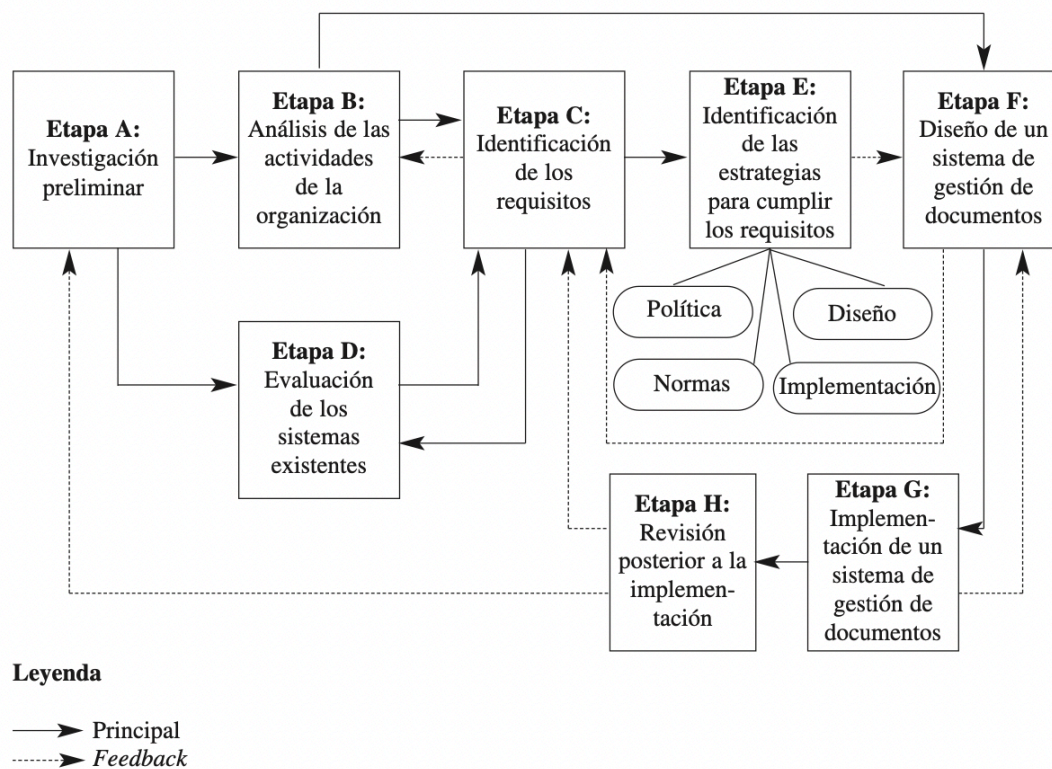
que se dé su adecuado seguimiento, análisis y por consiguiente la evaluación del desempeño. Por otra parte, mediante la documentación se realiza una adecuada transferencia de conocimientos y experiencia (Ruso, 2011) (Internacional Organization por Standardization, 2015b).

## 2.2 ISO 15489 en la Gestión documental

La ISO 15489, hace referencia a buenas prácticas en gestión de documentos. Sirve como guía para que las organizaciones establezcan un sistema para crear y mantener sus documentos. Según esta norma, el diseño e implementación de sistemas de Gestión Documental se constituye de 7 etapas (A-F) (Ver figura 5) (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

**Figura 1**

*Diseño e implementación de sistemas de documentos según ISO 15489*



*Nota.* La imagen representa las etapas que se dan a lo largo del proceso de diseñar e implementar un SGD en una organización según la ISO 15489. Tomado de Información y documentación. Gestión de documentos (p. 96), por Comité Técnico ISO/TC 46, *Revista Española de Documentación Científica*.

#### Etapa A. Investigación Preliminar

En esta etapa se debe realizar una investigación del contexto de la organización en donde se realizará la implementación, para esto es necesario conocer los aspectos administrativos, legales y sociales en el que se desarrollan las actividades que se pretenden documentar. Además, esta etapa permite identificar las fortalezas y debilidades de la organización, por lo que permite definir el alcance del proyecto de Gestión Documental. Esta etapa permite establecer un punto de partida y establecer cuáles son los documentos que se deberían elaborar (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa B. Análisis de las actividades de la organización

En esta etapa se debe realizar un modelo conceptual de las actividades de la organización, de manera que se demuestra la relación de los documentos con las actividades de los procesos, por lo que facilita la decisión acerca de cuáles son los documentos por crear, así como el control y almacenamiento de los mismos (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

En esta etapa se debe obtener como resultado los documentos que describan las actividades y procesos de la organización y se debe obtener un mapa de procesos de la organización, en donde se identifique los puntos en donde se deben producir documentos (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa C: Identificación de los requisitos

“El objetivo de esta etapa consiste en identificar los requisitos que ha de cumplir la organización al crear, recibir y guardar los documentos reflejo de sus actividades, y

documentar dichos requisitos de una forma estructurada y fácil de utilizar” (Federación Española de Sociedades de Archivística, 2006, p.98).

En esta etapa es importante considerar las disposiciones legales y administrativas que rigen la organización, de manera que la documentación sea escrita contemplando estas disposiciones. Es importante recalcar que una correcta conservación de documentos va a facilitar el acceso por parte de los usuarios y por ende el correcto desarrollo de las actividades (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa D: Evaluación de los sistemas existentes

En esta etapa es importante crear un inventario de los sistemas y documentos ya existentes en la organización, para valorar si estos cumplen con los requisitos establecidos por la organización. Esta etapa tiene como objetivo analizar los SGD sistemas de gestión de documentos existentes o en su defecto, los documentos que la organización haya creado, con la intención de mejorarlos y detectar lagunas entre los documentos existentes y los requerimientos de la organización (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa E. Identificación de las estrategias para cumplir los requisitos

En esta etapa se determinan las políticas, normativas y procedimientos que la organización debería adoptar para asegurar una adecuada creación y mantenimiento de los documentos que reflejen las actividades de la organización. La identificación de estrategias para cumplir los requisitos debe tomar en cuenta los siguientes aspectos (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006):

- La naturaleza de la organización.
- Actividades que se realizan.
- Forma en que dirige y ejecutan las actividades.
- Tecnología disponible.
- Cultura organizacional.
- Otras condiciones externas.

A este nivel se desarrolla una propuesta de la forma en que serán creados y preservados los documentos como parte de un SGD (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa F. Diseño de un sistema de gestión de documentos

Posterior a la propuesta realizada en la etapa E, se transforman esas estrategias en un plan para el SGD, que cumpla con los requisitos de la etapa C y mejore las deficiencias detectadas en la etapa D. Esta etapa logra englobar las personas, los sistemas, las actividades desarrolladas y la tecnología con la que se cuenta, de manera que los resultados obtenidos en esta etapa incluyan un diseño de cambios en los procesos y prácticas existentes; así como una integración de tecnología disponible. Además, se obtiene como producto un plan que define tareas, responsabilidades y plazos de ejecución, descripciones del diseño conceptual y un plan de implementación del sistema (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa G. Implementación de un sistema de gestión de documentos

Se implementa el plan diseñado en la etapa F. A este nivel se tiene una visión de como interactúan los cuatro componentes principales: los procesos, los procedimientos, individuos y tecnología (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

La integración de SGD y los procesos de comunicación puede representar una situación compleja y un reto para el implementador, este problema se logra mitigar si se desarrolla un adecuado proceso de planificación de la implementación y de la forma en que será socializado con el personal. Es esta etapa se generan informes de rendimiento e informes para la dirección (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

#### Etapa H. Revisión posterior a la implementación

Se mide la eficacia del SGD de manera que se detecten y solucionen deficiencias y se establece un régimen de control de los documentos periódico, de manera que garantice el correcto funcionamiento del SGD en el tiempo (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

### **2.3 ISO 9001 en la Gestión Documental**

Según la ISO 9001, la extensión de la información documentada de una organización va a variar de una organización a otra dependiendo de: el tamaño de la organización y el tipo de actividades que realice, la complejidad de los procesos y sus interacciones y de las competencias de las personas (Internacional Organization por Standardization, 2015b)

Las organizaciones deben establecer su estructura documental que va desde Manual de Calidad, Política, procedimientos, instructivos y registros, según sus necesidades y objetivos (Chaves Alvarado, 2005).

Según la ISO 9001, es necesario que los documentos se encuentren organizados, de manera que se pueda hacer un adecuado manejo del ciclo de vida de los documentos, de manera que garantice eficiencia y eficacia de los procesos. Cuando las organizaciones no cuentan con documentos establecidos se pueden tomar malas decisiones por no tener información adecuada y oportunidad y además, se pierde tiempo buscando información (Chaves Alvarado, 2005).

Con respecto al Control de la documentación la ISO 9001, solicita “un procedimiento documentado que defina los controles para la aprobación, revisión y actualización de los documentos, los cambios deben identificarse así como el estado de revisión de los documentos”. (Chaves Alvarado, 2005, p.1). Es importante asegurar que las versiones vigentes sean las que estén disponibles para consulta para los usuarios y que sean legibles y de fácil identificación. Por otra parte, los documentos de origen externo se deben de identificar, controlar la distribución y actualizar versiones vigentes cuando son parte del sistema de Gestión de Calidad.

Relacionados con la existencia de usuarios activos y pasivos del SGD, es importante crear controles de acceso a los documentos, para que estos solo sean creados o modificados por personal autorizado (Chaves Alvarado, 2005).

Es de suma importancia administrar el SGD, de manera que no se creen documentos innecesarios para la organización (Chaves Alvarado, 2005).

## **2.4 Casos de éxito**

La implementación de SGD beneficia a las organizaciones, y que permite la mejora continua (A. B. Pacheco et al., 2019). Algunos ejemplos de casos de éxito de la implementación de sistemas de gestión documental son:

- Implementación de un sistema de gestión documental en el laboratorio de análisis clínico del Hospital Materno Provincial.

Con la intención de posicionarse en el mercado y de mejorar la calidad y seguridad del paciente en los servicios brindados el Laboratorio del Hospital Materno Provincial realiza un análisis de los procesos críticos de la organización y con base en esto determina cuales son las necesidades de documentación y estandarización. De esta manera el laboratorio garantiza la calidad de la información que proporciona. Calidad es sinónimo de seguridad del paciente, es responsabilidad de los laboratorios tener bajo control todos los procedimientos que realiza, incluyendo desde la solicitud del análisis de pruebas de laboratorios hasta el informe final de resultados del paciente. El impacto de un correcto resultado de laboratorio es inmenso, ya que repercute directamente en la toma de decisiones del médico y por tanto en la salud del paciente. De esta manera Pacheco et al (2019) mencionan que “La calidad en los laboratorios clínicos contribuye de manera importante y diferenciadora en la mejora de la salud de la población” (p. 513).

El laboratorio realizó un estudio transversal y analítico, en donde determinó las necesidades de la documentación, determinando la implementación del SGD como la variable predictora y los indicadores como la variable resultado. De esta manera la primer etapa fue realizar un diagnóstico del estado inicial del laboratorio, la cual permitió conocer la situación inicial del laboratorio por medio de la observación directa, la entrevista y la revisión de documentos. De esta manera, se analizó la existencia o no de documentos y el grado en que cumplen con los requisitos establecidos para la documentación. La segunda etapa fue la medición de

indicadores de calidad pre-implementación del SGC para establecer una base de la eficiencia de los documentos que se tenían. La tercer etapa fue la elaboración e implementación del sistema documental como parte de un SGC, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia”. La cuarta y última etapa fue la medición de indicadores de calidad posterior de la implementación del SGC, esta etapa permitió demostrar que el diseño y la implementación del SGD permitió mejorar el desempeño de los procesos que se llevaban a cabo en el laboratorio clínico, observándose un impacto positivo en la eficiencia de los indicadores (Pacheco et al., 2019).

- Desarrollo de un sistema de gestión de documentos para la estandarización de documentos de laboratorio clínico

Hwang et al (2013) mencionan acerca de la necesidad de gestionar de manera adecuada los documentos. Los autores afirman que “la mayoría de los laboratorios no gestionan eficazmente los procesos de documentación, organización y almacenamiento; incluso dentro de un solo laboratorio, los títulos y formatos de los documentos varían entre las áreas de contenido”. Por tanto, por medio de herramientas buscan los métodos adecuados para lograr la estandarización, lo cual permitirá mejorar en gran medida la calidad en esta área tan importante como la medicina de laboratorio.

El propósito de los investigadores en este estudio fue facilitar el establecimiento de un SGD que permitiera realizar estratégicamente un método efectivo de gestionar y estandarizar documentos, con la finalidad de mejorar la calidad de la medicina de laboratorio en los laboratorios médicos de los hospitales nacionales en korea (Hwang et al., 2013).

Los resultados del estudio confirmaron la necesidad urgente de establecer SGD sistemáticos y estandarizados, para asegurar resultados precisos de las pruebas y la mejora de la calidad (Hwang et al., 2013).

### **3. Capítulo 3. Diagnóstico**

#### **3.1 Contextualización del BS del HMPJ**

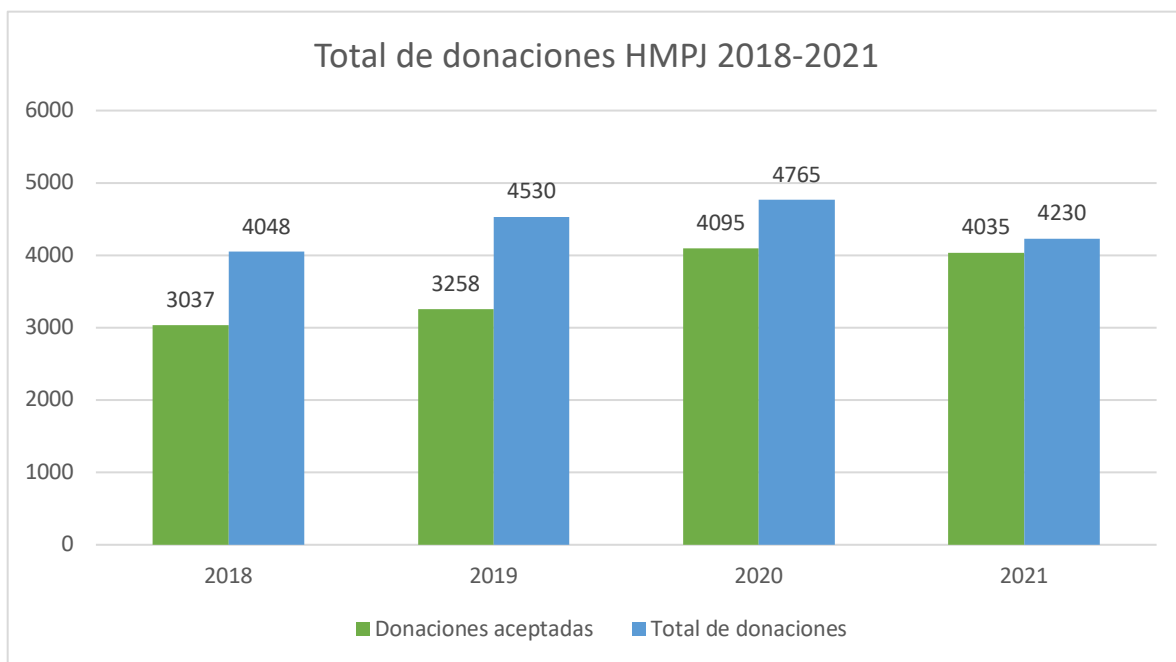
El BS del HMPJ suple las necesidades de hemocomponentes que requieren los pacientes del hospital. El HMPJ actualmente cuenta con 285 camas disponibles para internamientos de pacientes con diferentes patologías, incluyendo neonatos, niños, pacientes con patologías crónicas, pacientes de cirugía, ginecología, maternidad y Unidades de Cuidados Intensivos.

Debido a las especialidades con las que cuenta el hospital es considerado de clase A desde Mayo 2001, momento en el que deja de ser considerado como un hospital periférico (Historia Benemérito Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, 2008).

Dada la clasificación que recibe el Hospital, son muchas las demandas de productos sanguíneos que requieren los pacientes y a los que debe hacer frente el BS. Para el año 2018 se recibieron un total de 4048 donantes, de los cuales fueron aceptados 3037. En el 2019 hubo una mayor captación de donantes registrando en total 4530, de los cuales fueron aceptados 3258. Hasta el año 2020 la cantidad de donantes iba en aumento registrando en total 4765, siendo aceptados 4095. Por el contrario, para el año 2021 y como consecuencia de la Pandemia por el virus SARS COV-2 el número de donantes fue menor, registrando 4230, de los cuales se aceptaron 4035 (Figura 1).

**Figura 2**

*Total de donaciones en el BS del HMPJ en el periodo comprendido del 2018 al 2021.*



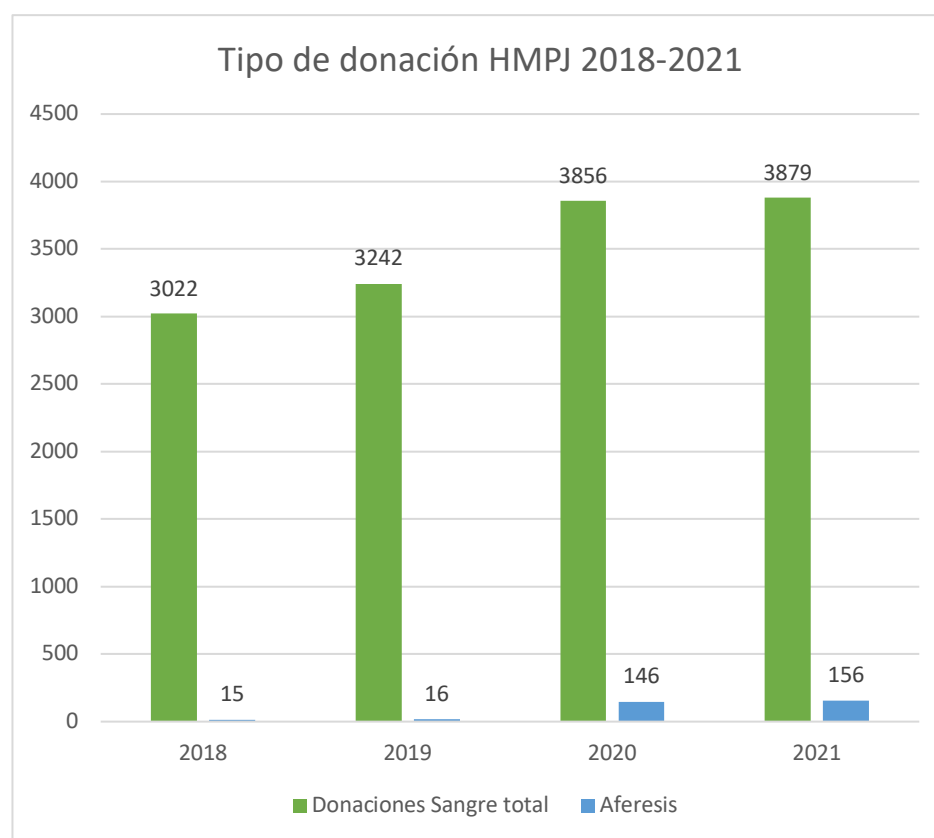
*Nota.* La imagen representa el total de donantes por año y el total de donaciones aceptadas del periodo comprendido del 2018 al 2021 (Fuente: Elaboración propia)

Con la adquisición del equipo de aféresis, se han realizado mayor cantidad de estos procedimientos con el transcurso de los años, lo cual representa mayor beneficio para el paciente, a pesar de que tiene un costo mayor (Figura 2). La necesidad de uso del equipo de aféresis surge debido a que el incremento en la demanda de hemocomponentes para los pacientes ha logrado buscar favorecer los métodos de obtención de hemocomponentes. El equipo de aféresis por medio de separadores celulares y equipos médicos automatizados logra separar un solo hemocomponente de la sangre y regresar al donante los productos sanguíneos que no serán utilizados. En el caso de la aféresis de plaquetas presenta la ventaja de que se puede obtener la dosis terapéutica de un solo donador, lo cual es preferible en los pacientes inmunosuprimidos, ya que se reduce la transmisión de enfermedades

virales y bacterianas producto de la transfusión y además, disminuye el riesgo de aloinmunización (Luna Mendoza et al., 2007). En el HMPJ se obtiene además por aféresis donaciones de glóbulos rojos y en escasas situaciones plasma. La utilización del equipo de aféresis para obtener glóbulos rojos se realiza cuando el donador tiene un valor adecuado de hemoglobina y hematocrito y tiene un grupo sanguíneo que tiene bajas reservas de unidades disponibles.

### Figura 3

*Total de donaciones de sangre total y por aféresis en el Banco de Sangre del HMPJ en el periodo comprendido del 2018 al 2021.*

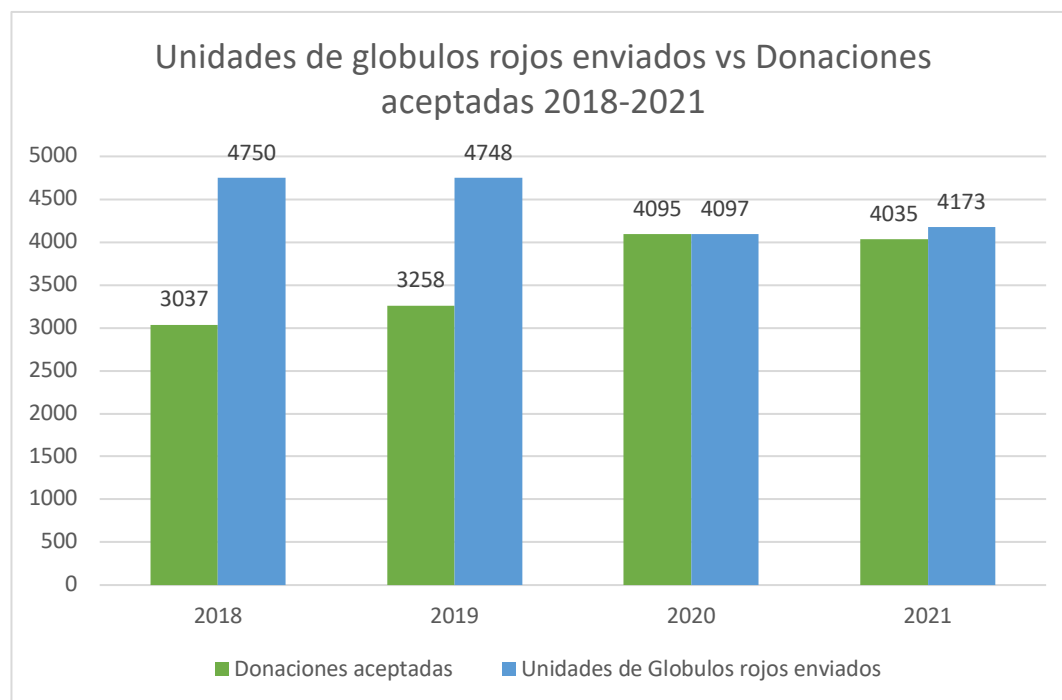


*Nota.* La imagen representa el total de donaciones de sangre total y el total de donaciones por aféresis aceptadas del periodo comprendido del 2018 al 2021 (Fuente: Elaboración propia)

La cantidad de transfusiones varía según los requerimientos de la población, en el año 2021 se recibieron 4035 donantes para hacer frente a las necesidades del BS, sin embargo, se enviaron 4173 unidades de Glóbulos rojos (Figura 3). Dada la diferencia entre los productos donados y los enviados, el BS del HMPJ logra suplir gran parte de las demandas de sangre del hospital, sin embargo, requiere en situaciones la colaboración del Banco Nacional de Sangre para suplir con las necesidades de los pacientes del HMPJ, el cual recibe, además de glóbulos rojos, otros hemocomponentes como plaquetas, plasma y crioprecipitados según necesidades del servicio. Se presenta un panorama similar en los años 2018, 2019 y 2020 con respecto a las unidades transfundidas y los donantes recibidos.

#### Figura 4

*Total de donaciones aceptadas versus las unidades de glóbulos rojos enviadas en el período comprendido del 2018 al 2021.*



*Nota.* La imagen representa el total de donaciones aceptadas y el total de unidades de glóbulos rojos enviadas en el periodo comprendido del 2018 al 2021 (Fuente: Elaboración propia)

Tal y como se menciona en el manual de hemoterapia sobre las transfusiones:

“La Hemoterapia como práctica médica implica el conocimiento del uso apropiado de la sangre, sus componentes y derivados. Este acto médico es de gran responsabilidad y debe llevarse a cabo únicamente después de un estudio racional y específico de la patología a tratar, evaluándose cuidadosamente los beneficios y los riesgos potenciales de la hemoterapia, transfundiéndose lo estrictamente necesario”. (Instituto Nacional Materno Perinatal, 2008, p.2).

Es importante que el personal en microbiología del BS se involucre activamente en todo el proceso de transfusión, tanto por el bien de los pacientes, como para la buena gestión del inventario de hemocomponentes.

### **3.2 Beneficios de la gestión por procesos durante la elaboración de documentos**

Según la ISO 9000 (2015) la gestión por procesos permite a las organizaciones alcanzar sus objetivos de manera eficaz y eficiente, debido a que cuando las actividades se entienden y se gestionan como procesos funcionan como un sistema coherente. Por tanto, resulta de gran utilidad describir los procesos del BS y a partir del mapa de procesos identificar aquellos puntos en donde es necesario estandarizar con documentación.

La gestión por procesos presenta muchas ventajas a las organizaciones que se encuentran en constante cambio y dinamismo, debido a que prepara a la organización para enfrentar entornos cambiantes, situación que se vive todos los días en un BS. Por otra parte, los procesos tienen una ventaja cuando se busca estandarizar las actividades porque permite optimizar y aumentar la eficiencia de actividades repetitivas, esto se debe a que los procesos son altamente repetitivos (Zaratiegui, 1999). Por tanto, los documentos necesarios para la organización se definirán con base en el mapa de procesos.

### **3.3 Necesidad de la elaboración de un SGD en el BS**

El BS del HMPJ es el ente encargado de obtener, procesar, conservar y proveer hemocomponentes según las necesidades clínicas de los pacientes. El proceso de donación y de transfusión comprende una serie de procesos de gran complejidad, que involucra procesos técnicos (en su mayoría) y administrativos. La transfusión sanguínea es una actividad que implica una gran responsabilidad tanto para el personal del BS, encargado de proveer de hemocomponentes a los pacientes y de garantizar la seguridad de los mismos, como para el médico que solicita la transfusión, debido a que la sangre es un tejido y debe ser tratado como tal, tomando los cuidados y precauciones pertinentes (Paredes-Aspilcueta, 2020)

Dada la magnitud e importancia de los procesos realizados en un BS, resulta indispensable la estandarización de las actividades que se realizan. Actualmente, las organizaciones le están dando mayor importancia a la calidad y a la implementación de sistemas de gestión de calidad, debido a que tienen deseos de mejora continua, la necesidad de demostrar una mayor calidad y seguridad en la atención al paciente, además los hace más competitivos a nivel global. La implementación de sistemas de gestión de calidad brinda beneficios en múltiples aspectos, los procesos del laboratorio se vuelven más rentables y obtienen una mayor optimización de estos, mejora la atención y satisfacción de los clientes, se obtiene un alto nivel de calidad en el producto o servicio prestado, se tiene una mejor gestión de los recursos, la interrelación entre los miembros de la institución mejora y se sustenta en un esquema de valores en donde el propósito es asegurar la calidad de los servicios que se brindan (Carey et al., 2018).

En los BS la seguridad del paciente es un principio fundamental, por ende es necesario que los laboratorio clínicos incorporen el concepto de calidad en cada una de las actividades que se realizan diariamente, de esta premisa surge la necesidad de documentar todas las actividades realizadas en el BS, como un primer paso a la mejora continua y a la elaboración de sistemas de gestión de calidad (Pacheco et al., 2019). La implementación de SGD en laboratorios clínicos y en BS es de gran importancia, debido que permite una mejor organización de las actividades y de los

documentos generados así como el control de ellos, lo cual mejora la calidad de los servicios brindados y mayor seguridad en los resultados del laboratorio. Toda organización requiere que se mantenga y conserven los documentos, de manera que los documentos demuestren el cumplimiento correcto de los procesos a través de procedimientos que permiten estandarizar las actividades, por lo que bajo estas premisas se detecta la necesidad de iniciar con el diseño de un SGD (Desantes Fernández et al., 2014).

## **4. Capítulo 4. Diseño**

### **4.1 Gestión documental y Sistemas de Gestión de Calidad**

La medicina de laboratorio avanza rápidamente en términos de desarrollo e introducción de nuevas tecnologías en el laboratorio, además la interpretación de resultados y la toma de decisiones son acciones complejas a las que se enfrenta el profesional en microbiología. Por tanto, resulta necesario la estandarización de actividades mediante documentación, que permita en un futuro establecer sistemas de gestión de calidad (Hwang et al., 2013). El primer paso en la estandarización es la creación de documentos en donde se indiquen todos los aspectos relevantes e importantes para llevar a cabo las funciones correspondientes.

### **4.2 Alcance de la investigación**

Esta investigación está dirigida a crear un SGD de los procedimientos técnicos y analíticos del BS del Laboratorio Clínico del HMPJ de la CCSS, el cual describe las actividades de este servicio y servirá para estandarizar las actividades realizadas por toda aquella persona o parte interesada que tenga relación en la prestación del servicio. Los documentos creados se enfocan en los procesos operativos del BS, como productos de este trabajo se generan procedimientos, instructivos y registros de los procesos de donación, trasfusión y de los exámenes inmunohematológicos que se realizan en el laboratorio clínico.

### **4.3 Diseñar la estructura y composición documental del BS**

Los documentos deben de ser creados por personal con un nivel mayor de conocimiento con respecto a los procesos del BS, esto con la finalidad de que sean considerados todos los aspectos que afecten e impacten los procesos. La información documentada es muy importante en las organizaciones, sin embargo no basta con solo crearlos, es muy importante realizar una correcta gestión de los documentos durante su elaboración, almacenamiento y socialización con los trabajadores (Hwang et al., 2013).

Un correcto SGD limita la creación de documentos, de manera que no se incurra en el error de crear documentos que no sean útiles para la organización y también

controla que todos sean creados bajo el mismo formato y gestionados de manera correcta.

La ISO 15489 propone un modelo de ocho etapas (A-H) para el diseño e implementación de sistemas de documentos (Ver figura 1) en donde proporciona un marco para la implementación de los SGD. Esta norma proporciona una guía integral para el ciclo de vida completo de los documentos, desde su creación hasta su disposición final (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006).

La norma ISO 15489 ofrece muchos beneficios a la organización dentro de los cuales se pueden mencionar: mayor organización y control de los documentos facilitando la toma de decisiones y las operaciones diarias, ayuda con el cumplimiento normativo ya que los documentos se crean y gestionan con base a las leyes y regulaciones que apliquen, mitiga riesgos asociados con la pérdida, alteración o divulgación inapropiada de la información, facilita la identificación rápida de información relevante, reduce el tiempo y los recursos necesarios para encontrar documentos y evita la duplicación de esfuerzos (Comité Técnico ISO/TC 46, 2006). Por tanto se utiliza esta guía para realizar el diseño e implementación del SGD en el BS del HMPJ por etapas.

### **Etapa A: Investigación Preliminar**

En este apartado es importante analizar el contexto jurídico, funcional, administrativo y documental en el que se desenvuelve el BS del HMPJ, para obtener información acerca de los aspectos político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal que influyen en la implementación del SGD y que por tanto deben ser considerados en su diseño. Mediante la elaboración de una matriz FODA y PESTEL se puede llevar a cabo esta primer etapa.

### **Etapa B: Análisis de las actividades de la organización.**

En esta etapa fue necesario realizar una identificación de los procesos y actividades que se realizaban en el BS para comprender cuales documentos son necesarios para la realización de los procesos. Según la ISO 26122 (2008), realizar un correcto análisis de los procesos de trabajo es fundamental para determinar los requisitos

para la creación, incorporación y control de documentos (Organización Internacional de Normalización, 2008).

A este punto es necesario tener un conocimiento general de la organización y su modo de operación de manera que se puedan identificar los puntos fuertes y débiles de la organización en materia de gestión de documentos.

### **Etapa C: Identificación de los requisitos.**

A nivel administrativo es necesario establecer los requisitos y los cumplimientos con base en los cuales se deben de crear los documentos, de manera que sea de una forma estructurada y fácilmente mantenible en el tiempo.

En este punto se consideran los recursos tecnológicos con los que cuenta la organización para el mantenimiento de los documentos y las disponibilidad de los mismos para todo el personal, definiendo de esta manera que los documentos serán de acceso de todo el personal por medio de una carpeta compartida de SharePoint, la cual será de consulta para los usuarios del laboratorio clínico.

Se evalúan además las necesidades internas del BS y de su jefatura, de manera que se identifiquen las necesidades de mejora de los documentos existentes y la creación de nuevos documentos con la finalidad de crear el SGD.

Por último, se toma en consideración lo indicado en el Decreto Ejecutivo: 30697 Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre, en donde según los requerimientos en materia de documentación se indica que el servicio del BS debe tener un manual de procedimientos técnicos y técnico-administrativo, además, solicita un informe de los hemocomponentes que se descartan por causa, registro de pacientes que desarrollaron una reacción transfusional, registro de donantes rechazados en forma permanente y por último, el servicio debe tener por escrito los procedimientos o requisitos a cumplir, de manera que le permita establecer un Programa Interno de Garantía de la Calidad en esta División (Presidencia de la República de Costa Rica & Ministerio de Salubridad Pública, 2002).

### **Etapa D: Evaluación de los sistemas existentes.**

El BS no cuenta con un sistema de documentación previo en donde se incluyan procedimientos, instructivos y registros. Sin embargo, cuenta con documentos en donde se muestran pasos a seguir para la realización de técnicas en inmunohematología. Al ser el único documento existente se procede a crear en su totalidad el SGD, en donde se tomará información del documento ya existente en la organización para el instructivo que aplique.

#### **Etapa E: Identificación de estrategias para cumplir los requisitos.**

Tras evaluar el contexto y la cultura de la organización de la CCSS se identificó la necesidad de elaborar un procedimiento de gestión de documentos en donde se contemplen y se definan las características que deben tener los documentos al momento de ser creados. Asimismo, se establece la forma en que los documentos serán de acceso para el personal del BS.

#### **Etapa F: Diseño de un sistema de gestión de documentos**

Con base en la naturaleza de la organización en cuanto a personal, procesos, infraestructura y herramientas tecnológicas se estableció la documentación necesaria para lograr la mejora continua en las actividades realizadas por el BS. Elaborar el mapa de procesos es de gran utilidad debido a que permite identificar cuales documentos se deben crear.

#### **Etapa G: Implementación de un sistema de gestión de documentos**

La implementación del SGD se debe llevar a cabo por etapas:

- Identificar los documentos que se deben crear, asignarles un código de identificación único y un nombre.
- Realizar la documentación del proceso de donación, la cual es revisada y aprobada por la especialista en inmunohematología.
- Capacitar al personal en microbiología sobre el contenido de los documentos y la plataforma digital en donde será de acceso para todos.
- Realizar los documentos del área de transfusión y su posterior revisión.

- Capacitar nuevamente a los microbiólogos del BS sobre el contenido de los documentos.

#### **Etapas H: Revisión posterior a la implementación**

García Morales menciona en su artículo que “La gestión documental tiene que adaptarse a los tiempos y al enfoque a procesos que prevalece en las empresas” (García Morales, 2014) Bajo esta premisa, es necesario realizar actualización de los documentos y revisión de los mismos de manera periódica, para que se adapten a las situaciones cambiantes que puedan suceder a nivel del BS, y para que los documentos sigan siendo útiles para la organización con el pasar del tiempo.

## **5. Capítulo 5. Resultados de la investigación**

### **5.1 Procesos del BS del HMPJ**

La determinación de los procesos en el BS del HMPJ resultó de 4 pasos:

#### **5.1.1 Identificar procesos**

En el BS del HMPJ se identificaron los siguientes macroprocesos Donación, transfusión y pruebas Inmunoematológicas. Cada una de estas secciones constituye una parte vital de las actividades desempeñados en el BS y todas contribuyen con el objetivo principal de salvaguardar la vida de los pacientes.

Como parte del proceso de donación se reciben donantes voluntarios no remunerados, que realizan el proceso de donación como voluntarios altruistas o en condición de voluntario para reposición de sangre para cirugía de familiares o conocidos. El personal del laboratorio clínico es capacitado en el área de selección y reclutamiento de donantes, obtención y fraccionamiento de los hemocomponentes y la realización de pruebas serológicas e inmunoematológicas necesarias para garantizar que la sangre sea segura, todas estos procesos forman parte del macroproceso de donación.

Por otra parte, una vez que se obtienen los hemocomponentes y se almacenan adecuadamente se debe realizar una adecuada gestión de estos, de manera que siempre se mantenga en stock cantidades adecuadas de hemocomponentes para suplir con las necesidades de los pacientes del hospital.

El macroproceso de transfusión involucra una serie de procesos interrelacionados que inician con la solicitud de hemocomponentes, la búsqueda de muestra para realizar las pruebas pretransfusionales, la reserva y preparación de hemocomponentes para aquellos pacientes que requieran una transfusión sanguínea. De la mano del proceso de transfusión se debe de realizar revisiones del stock de hemocomponentes, de manera que estos se administren y gestionen

de manera adecuada para evitar en la medida de lo posible el desabastecimiento o desperdicio.

Además de encargarse de la donación y transfusión de hemocomponentes el BS del HMPJ realiza exámenes generales de laboratorio como por ejemplo grupos sanguíneos (en su mayoría), rastreo de anticuerpos irregulares, prueba de antiglobulina directa, crioaglutininas, entre otras pruebas inmunohematológicas que requieran los pacientes; los cuales se agrupan en un proceso.

### 5.1. 2 Inventario de procesos

Una vez identificados los procesos involucrados en el área técnica del BS se procede a realizar un inventario de los mismos, de manera que puedan ser agrupados y ordenados según afinidades en el proceso. El inventario de procesos se observa en las tablas 2, 3, 4, 5 y 6.

**Tabla 2**

*Inventario de procesos de Donación del BS del HMPJ*

<i>Macroproceso</i>	<i>Proceso</i>
<i>Donación</i>	Selección y reclutamiento de donantes
	Flebotomía
	Fraccionamiento de hemocomponentes
	Serología de donantes
	Pruebas Inmunohematológicas
	Aceptación de donantes y etiquetado de unidades
	Almacenamiento de hemocomponentes

*Nota.* Esta tabla muestra los procesos involucrados en la donación de hemocomponentes en el BS del HMPJ (Fuente: Elaboración propia)

**Tabla 3**

*Inventario de procesos de transfusión del BS del HMPJ*

<i>Macroproceso</i>	<i>Proceso</i>
<i>Transfusión</i>	Solicitud de hemocomponentes
	Pruebas Pretransfusionales
	Reserva de hemocomponentes
	Transfusión de hemocomponentes
	Gestión de hemocomponentes

*Nota.* Esta tabla muestra los procesos involucrados en la transfusión de hemocomponentes en el BS del HMPJ (Fuente: Elaboración propia).

**Tabla 4**

*Inventario de procesos de pruebas inmunohematológicas del BS del HMPJ*

<i>Macroproceso</i>	<i>Proceso</i>
<i>Pruebas inmunohematológicas</i>	Procesamiento de Grupos Sanguíneos
	Procesamiento de Pruebas inmunohematológicas

*Nota.* Esta tabla muestra los exámenes realizados por el personal del banco de sangre a los pacientes atendidos en el laboratorio del HMPJ (Fuente: Elaboración propia).

**Tabla 5**

*Inventario de procesos estratégicos del BS del HMPJ*

<i>Macroproceso</i>	<i>Proceso</i>
<i>Estratégicos</i>	Gestión de hemocomponentes
	Planificación de objetivos
	Revisión de resultados

*Nota.* Esta tabla muestra las estrategias realizadas por la dirección del BS para mejorar los servicios brindados (Fuente: Elaboración propia).

**Tabla 6**

*Inventario de procesos de apoyo del BS del HMPJ*

<i>Macroproceso</i>	<i>Proceso</i>
<i>Procesos de apoyo</i>	Gestión del recurso humano
	Gestión de insumos
	Gestión de equipos
	Sistema de información eDelphyn
	Sistema de información del Laboratorio
	Capacitación del personal

*Nota.* Esta tabla muestra todos los procesos necesarios para el control y la mejora del BS y que dan soporte a los procesos estratégicos (Fuente: Elaboración propia).

### **5.1.3 Clasificación de procesos**

Según su función, los procesos se clasifican en procesos operativos, procesos estratégicos y procesos de apoyo.

Los procesos estratégicos son los que intervienen directamente en la visión de una organización, van de la mano con todas aquellas actividades que permitan definir los objetivos, metas y políticas y de esta manera elaborar estrategias para el cumplimiento de los mismos. Las actividades clasificadas como procesos estratégicos son muy diversas en cada organización, ya que se adecuan al contexto de la misma dependiendo precisamente de la estrategia adoptada (Zaratiegui, 1999).

Los procesos operativos son procesos destinados a llevar a cabo las actividades que componen la cadena de valor de la organización, son aquellos que inciden

directamente en la satisfacción del cliente y en la razón de ser de la organización (Zaratiegui, 1999).

Los procesos de apoyo no intervienen directamente en las operaciones de la organización, pero influyen en los procesos operativos debido a que proporcionan todas aquellas herramientas y actividades necesarias para llevarse a cabo (Zaratiegui, 1999).

#### **5.1.4 Mapa y caracterización de procesos**

Con base en los procesos identificados en el BS y en clasificación según su función en la organización, se elaboró un mapa de procesos que engloba todas las actividades anteriormente mencionadas.

Los procesos estratégicos se componen de tres procesos: gestión de hemocomponentes, planificación de objetivos y revisión de resultados. El proceso de gestión de hemocomponentes involucra una serie de acciones para procurar que el BS cuente con hemocomponentes para suplir las necesidades de los pacientes y que estos no se vean afectados por falta o mala gestión de los mismos. La gestión de hemocomponentes implica una revisión diaria del stock de hemocomponentes, por tipo de hemocomponente y por grupo, para identificar según la demanda habitual cuales hemocomponentes están por acabarse y que por tanto se debe solicitar al Banco Nacional de Sangre, o bien, priorizar la donación de ese hemocomponente. Por otra parte, la planificación de objetivos es realizada por la dirección del BS, con la finalidad de mejorar continuamente con los servicios brindados. La revisión de resultados es una tarea realizada por la jefatura del BS, en donde por medio de registros (llenados por todos funcionarios para garantizar que se realicen de manera correcta actividades críticas en los procesos) verifica que se esté dando el cumplimiento de actividades y puntos de control necesarias para garantizar la efectividad del proceso y la seguridad del paciente.

Los procesos operativos se dividen en tres macroprocesos Donación, transfusión y pruebas inmunohematológicas. El proceso de donación inicia con la captación de

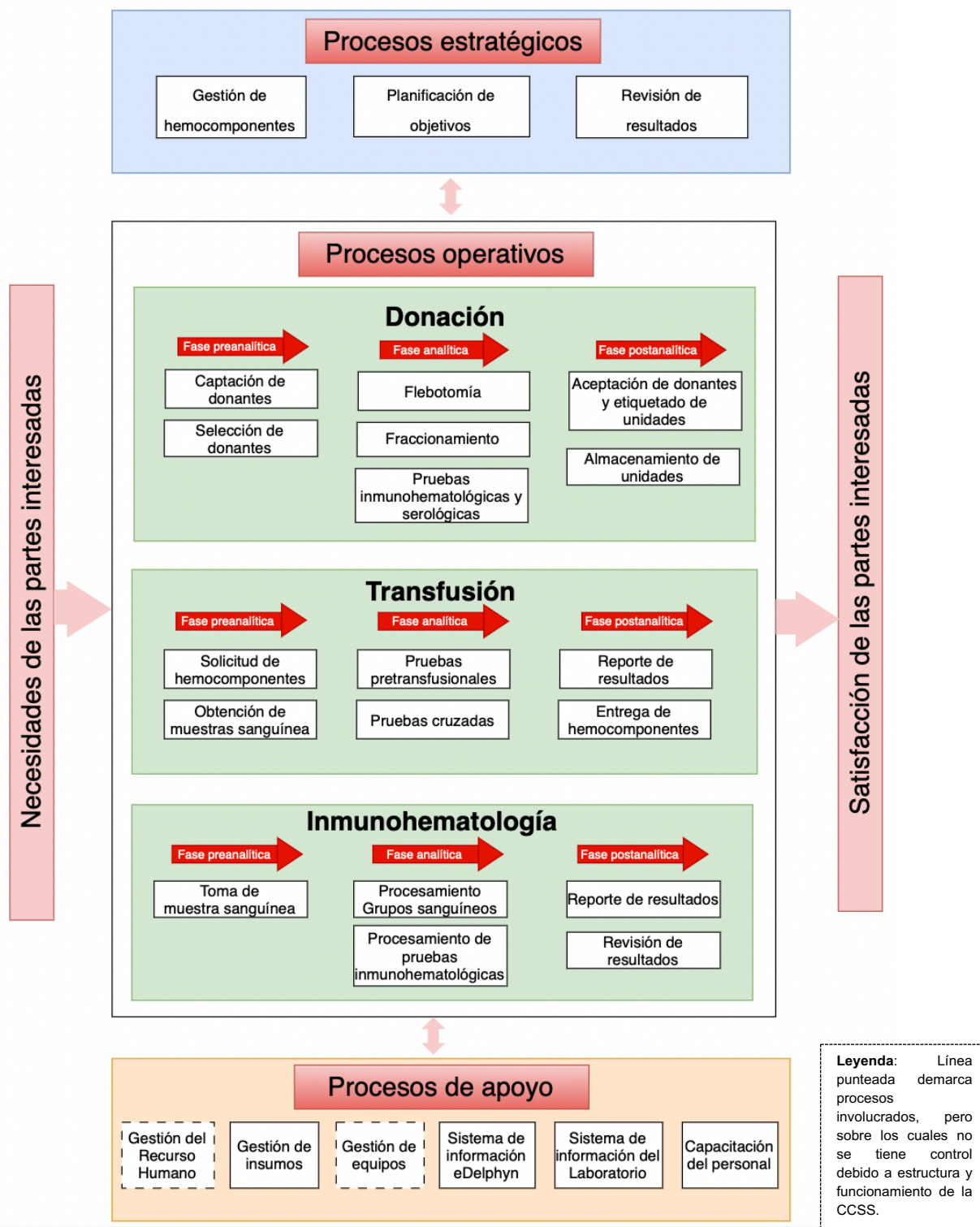
donantes, seguido de la selección y reclutamiento de donantes en donde por medio de un cuestionario, entrevista y revisión de signos vitales se aceptan o rechazan los donantes en una primera etapa. Posterior a esto los donantes pasan a la zona de flebotomía en donde se procede con la extracción de la bolsa de sangre, luego de esto pasan al área de fraccionamiento la cual se encarga de realizar la separación de la sangre en sus componentes a partir de sangre total, con base al proceso de centrifugación. Al mismo tiempo, se realizan a la muestra de los donadores tamizaje de pruebas serológicas (HIV, HTLV I/II, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis) de agentes potencialmente transmisibles vía sanguínea, por tanto constituye un paso fundamental en la selección de donadores de hemocomponentes para verificar que el hemocomponente es seguro para el receptor. Además, se realizan pruebas inmunohematológicas: grupo sanguíneo reverso, fenotipo y Rastreo de Anticuerpos Irregulares, para etiquetar los componentes sanguíneos de manera correcta y una vez aceptados todos los donadores almacenar los hemocomponentes según la temperatura adecuada.

El proceso de transfusión inicia con la solicitud de hemocomponentes, una vez que se revisa que la solicitud esté llenada de manera correcta, se procede con la búsqueda de la muestra sanguínea para realizar las pruebas pretransfusionales y en caso de aquellos pacientes que lo requieran se realizan las pruebas cruzadas correspondientes. Posteriormente se procede a validar los resultados del paciente en el sistema de información del BS eDelphyn y a la entrega de hemocomponentes.

Por último, como parte de los procesos operativos se tienen las pruebas inmunohematológicas, las cuales corresponden a los exámenes de laboratorio que solicitan a los pacientes independiente del proceso de donación y transfusión, estas pruebas se dividen en grupos sanguíneos (en su mayoría) y otros exámenes de laboratorio como prueba de antiglobulina directa, Rastreo de Anticuerpos irregulares, crioaglutininas, entre otros.

Figura 5

Mapa de procesos del Banco de sangre del HMPJ



*Nota.* La imagen representa el proceso de donación y transfusión del BS, así como las pruebas que se realizan en el área de inmunohematología. (fuente: Elaboración propia).

## 5.2 Documentos elaborados en el BS

La elaboración de documentos se realizó de manera escalonada, de acuerdo con la orientación brindada por la ISO 15489, de forma tal que los documentos fueron creados durante la Etapa F: Diseño de un sistema de gestión de documentos, para garantizar que su creación iba a estar determinada por los requisitos y necesidades del BS del HMPJ (Ver sección 5.3)

## 5.3 Implementación del SGD según la ISO 15489

### Etapa A: Investigación Preliminar

Con base en el diseño propuesto se creó una matriz FODA y PESTEL, la cual permitió recolectar información de utilidad y la cual debe ser considerada en el diseño de los documentos.

#### **Tabla 7**

*Análisis FODA y PESTEL de los aspectos externos e internos del Laboratorio Clínico del HMPJ.*

	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Político	Existe una comisión de calidad como iniciativa por parte de la dirección de laboratorio cuyo objetivo es la mejora continua	Poder implementar políticas que fomenten la realización o actualización continua de material documental	No existen políticas de la CCSS referentes a la gestión de documentos. A nivel gerencial se requiere mayor compromiso para impulsar políticas que fomenten una correcta documentación de las actividades realizadas.	Las políticas existentes no abarcan temas de creación y gestión de documentos.
Económico	Reduce el tiempo y la cantidad de personal necesaria	Existe la posibilidad de solicitar ayuda a otras instituciones	Los recursos económicos necesarios no suelen	Problemas económicos a nivel nacional

	para encontrar documentos y evita la duplicación de esfuerzos	para alcanzar los objetivos, como en asesoramientos.	ser destinados en personal con conocimiento en el tema	podría generar que sea aún menos importante de implementar.
<b>Social</b>	La mejora continua y la importancia de esta ha ido en aumento por parte del personal a cargo de las secciones del laboratorio.	Personal capacitado en el área de gestión de calidad con iniciativa por aportar conocimiento a la institución.	La mejora de la calidad en el trabajo no ha sido comunicada de manera adecuada al personal técnico	Personal técnico se niega a recibir críticas que mejoren su desempeño en el trabajo
<b>Tecnológico</b>	Se cuentan con computadoras en todas las secciones del laboratorio.	Acceso y respaldo de los documentos vía electrónica. Todos los trabajadores tendrían acceso a la información. Capacitaciones al personal de como acceder a documentos.	Personal no está habituado al uso de documentos electrónicos para buscar información.	Algunos compañeros del laboratorio no ven la necesidad de implementar SGD, por lo que no recibe la atención adecuada.
<b>Ecológico</b>	El BS realiza reciclaje de cartón, vidrio y plástico descartados en la sección.	Se podría propiciar la concientización mediante cooperación entre las organizaciones.	Apoyo insuficiente a iniciativas como reciclaje y separación de materiales. El personal está habituado a buscar información impresa.	Una parte del personal prefiere que los documentos se encuentren impresos y no organizado digitalmente.
<b>Legal</b>	-	Creación de estatutos aplicables a todos los servicios de la CCSS en donde se brinden herramientas que permitan la creación de SGD y su respaldo tecnológico.	El desconocimiento sobre las diferentes normativas o directrices de la institución que faciliten la implementación de SGD	El poco interés de crear nuevos reglamentos en relación con la organización y documentación de los diferentes servicios de la CCSS.

*Nota.* Esta tabla muestra el análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de los aspectos internos y externos que inciden en el funcionamiento del Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (Fuente: Elaboración propia).

### **Etapa B: Análisis de las actividades de la organización.**

En esta etapa fue necesario realizar una identificación de los procesos y actividades que se realizaban en el BS para comprender cuales documentos son necesarios para la realización de los procesos. Según la ISO 26122 (2008), realizar un correcto análisis de los procesos de trabajo es fundamental para determinar los requisitos para la creación, incorporación y control de documentos (Organización Internacional de Normalización, 2008).

El mapa de procesos de la organización permite brindar información gráfica de cómo opera el BS. Los procesos llevado a cabo en el BS se observan en la Figura 5.

El mapa de procesos permite visualizar los puntos críticos en donde es necesario documentar y estandarizar, por lo que facilita la determinación de qué es lo que hace y cómo se lleva a cabo; de manera que la información recolectada pueda ser analizada y documentada, con el objetivo de introducir mejoras en la gestión para lograr una mayor eficiencia y calidad en los productos y en la atención que se le brindan a los clientes (García Morales, 2014).

De acuerdo con García Morales (2014) “La gestión documental debe ser capaz de acompañar el rediseño y mejora de los procesos apoyando la identificación, simplificación y automatización de la información documentada que originan” (p. 157). Por tanto, los documentos van a indicar la relación existente entre las actividades del BS del HMPJ y los documentos que son producidos como parte de los procesos.

### **Etapa C: Identificación de los requisitos.**

Se identificaron los requisitos necesarios de contemplar para elaborar los documentos, los mismos se muestran en la tabla 8.

Para un mayor conocimiento del personal de los cuidados que se deben de tener en materia de documentación surgió la necesidad de crear un procedimiento de gestión de documentos, en donde se documente para todo el personal del laboratorio clínico la forma correcta de diseñar, crear, utilizar y conservar los

documentos generados a raíz de sus funciones y evaluar el cumplimiento de los mismos.

**Tabla 8**

*Requisitos identificados previo a la creación del SGD*

<b>Etapa del proceso documental</b>	<b>Requisitos identificados</b>
<b>Diseño y creación de documentos</b>	Asignar un código de identificación único a cada documento
	Identificar los documentos por versiones para una mayor trazabilidad
	Colocar y cuadro de control de cambios en los procedimiento e instructivos para ser revisados cuando se valore el cambio de versión
	Identificar la persona que crea, revisa y aprueba el documento.
	Identificar cada página del documento.
<b>Mantenimiento y accesibilidad de los documentos</b>	Los documentos serán compartidos en una página de Share Point para acceso de todo el personal desde las computadoras del hospital.
	Las versiones obsoletas serán eliminadas de todas las computadoras del BS para evitar el uso de las mismas.
	Los documentos serán constantemente revisados para valorar su mantenimiento y necesidades de modificación en el tiempo
	El servicio del BS debe tener un manual de procedimientos técnicos y técnico-administrativo.
	Informe de los hemocomponentes que se descartan por causa

<b>Requisitos Ministerio de Salud</b>	Registro de pacientes que desarrollaron una reacción transfusional
	Registro de donantes rechazados en forma permanente
	Procedimientos o requisitos a cumplir para establecer un Programa Interno de Garantía de la Calidad en esta División

*Nota.* Esta tabla muestra los requisitos que deben ser contemplados al momento de crear los documentos que forman parte del SGD (Fuente: Elaboración propia).

#### **Etapas D: Evaluación de los sistemas existentes.**

El SGD se creó en un su totalidad, debido a que el único documento existe sobre técnicas inmunohematológicas no cumplía con requisitos previamente definidos por lo que se procedió a crear todo el SGD.

#### **Etapas E: Identificación de estrategias para cumplir los requisitos.**

Se elaboró un procedimiento de gestión de documentos en donde se indica los requisitos para la creación de documentos así como sus partes y la forma en que serán divulgados. Los documentos creados serán revisados por especialistas en el área, para su posterior aprobación y socialización entre los trabajadores.

En el procedimiento de gestión de documentos se establece la simbología utilizada para la creación de los códigos de los documentos, la cual se detalla a continuación.

#### **Códigos de identificación de documentos**

Tras evaluar la organización y como se encuentra distribuida se crea un código para los documentos, con la finalidad de que el código sea útil para todas las secciones del laboratorio Clínico del HMPJ una vez que se inicie con el proceso de documentación. En el caso de los procedimientos el código es el siguiente:

HMPJ-LC-BS-Pxx

HMPJ: Hospital Maximiliano Peralta Jiménez

LC: Laboratorio Clínico

BS: Banco de sangre

P: procedimiento

xx: número de procedimiento

En el caso de los instructivos el código es el siguiente:

HMPJ-LC-BS-lxx

HMPJ: Hospital Maximiliano Peralta Jiménez

LC: Laboratorio Clínico

BS: Banco de sangre

I: Instructivo

xx: número de instructivo

En el caso de los registros el código es el siguiente:

HMPJ-LC-BS-Rxx

HMPJ: Hospital Maximiliano Peralta Jiménez

LC: Laboratorio Clínico

BS: Banco de sangre

R: registro

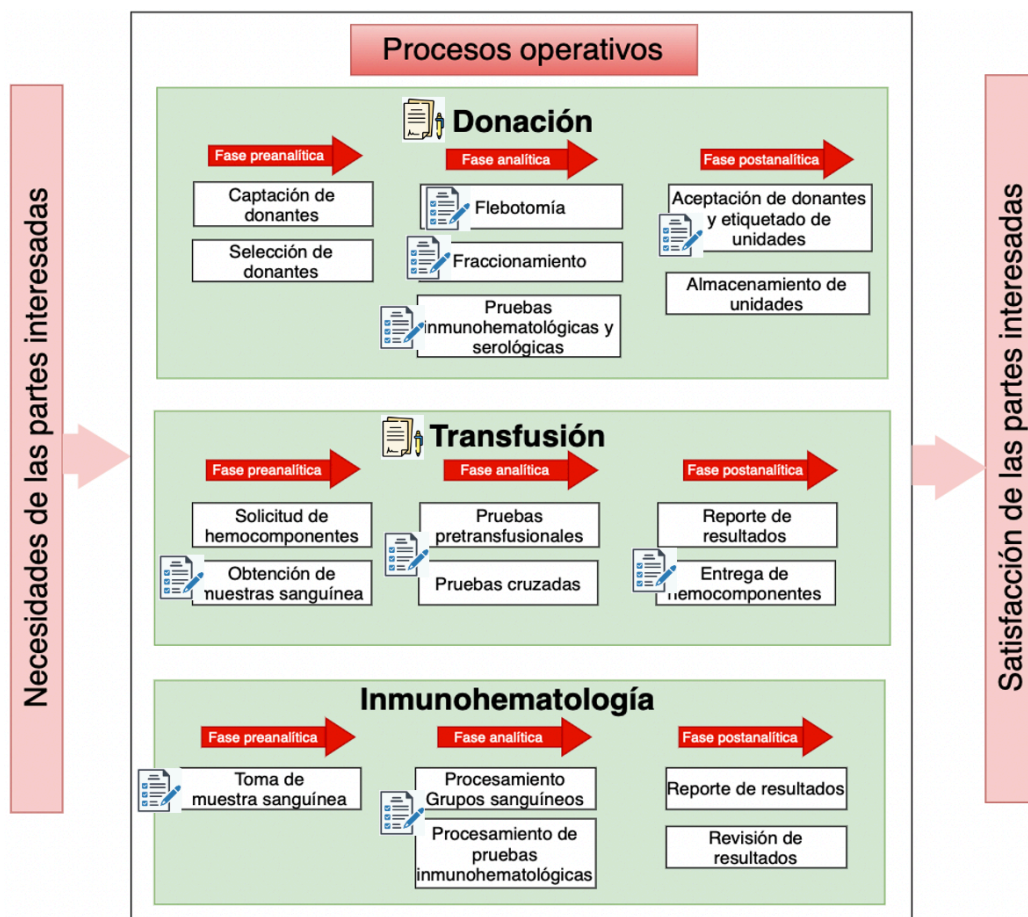
xx: número de registro



### **Etapa F: Diseño de un sistema de gestión de documentos**

Con base en el mapa de procesos, se identificaron los puntos en donde era necesario documentar para una mayor estandarización de las actividades realizadas por los trabajadores (Ver figura 6).

**Figura 6**

Identificación de documentación necesaria con base en el Mapa de procesos del BS del HMPJ



*Nota.* La imagen representa el mapa de procesos del BS del HMPJ. La imagen  representa los procesos en donde es necesario la creación de un procedimiento. La imagen  representa los subprocesos en donde es necesario la creación de un Instructivo (fuente: Elaboración propia).

A partir del análisis del mapa de procesos se procedió a crear los documentos necesarios para una correcta estandarización de los procesos del BS. Los documentos fueron revisados por especialistas en el área, para su posterior aprobación y socialización entre los trabajadores.

**Tabla 9**

*Documentos creados en el BS del HMPJ.*

<b>Tipo de documento</b>	<b>Código del documento</b>	<b>Nombre del documento</b>
<b>Procedimiento</b>	LHMPJ-BS-P01	Donación
<b>Procedimiento</b>	LHMPJ-BS-P02	Transfusión
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I01	Métodos manuales inmunohematología
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I02	Flebotomía
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I03	Recolección de hemocomponentes por aféresis
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I04	Fraccionamiento de sangre
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I05	Tamizaje de donantes de sangre
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I06	Gestión de hemocomponentes
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I07	Envío de hemocomponentes de emergencia
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I08	Control post transfusional
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I09	Controles de calidad
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I10	Sistema informático Banco de sangre: e-Delphyn
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I11	Gestión de solicitudes de hemocomponentes
<b>Instructivo</b>	HMPJ-LC-BS-I12	Pruebas pre-transfusionales y pruebas cruzadas
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R01	Requisitos para el donante
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R02	Entrevista donantes
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R03	Donadores aceptados
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R04	Donadores diferidos
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R05	Control de peso de hemocomponentes
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R06	Unidades desechadas
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R07	Registro pruebas donantes
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R08	Donantes con serología positiva
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R09	Registros reacciones adversas a la transfusión
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R10	Mantenimiento equipo Ortho Visión
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R11	Control de calidad de plaquetas
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R12	Pruebas pretransfusionales
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R13	Pruebas a realizar en pacientes con RAI positivo
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R14	Hemocomponentes enviados de emergencia
<b>Registro</b>	HMPJ-LC-BS-R15	Lista maestra

*Nota.* Esta tabla muestra los documentos que forman parte de la lista maestra de documentos del BS del HMPJ, dichos documentos fueron creados e implementados durante la realización de este trabajo (Fuente: Elaboración propia).

### **Etapa G: Implementación del SGD del BS del HMPJ**

Una vez creados los documentos y siguiendo las etapas mencionadas en la ISO 15489 se procedió con la capacitación del personal y posterior implementación del SGD. Los documentos fueron de acceso al personal mediante la plataforma SharePoint y además se manera impresa en la sección del BS.

El cumplimiento de la documentación generada se evalúa según el cumplimiento de las metas propuestas en los indicadores presentes en la tabla 10, los cuales son de tipo documental.

**Tabla 10**

*Indicadores documentales Banco de Sangre Hospital Maximiliano Peralta Jiménez*

Tipo de indicador	Denominación	Formula del indicador	Nivel aceptable	Nivel deseable	Obtención	Evaluación
<b>Documental</b>	% unidades documentales elaboradas	N.º de documentos elaborados / Total de documentos identificados como necesarios para la organización	100%	100%	Semestral	Semestral
<b>Documental</b>	% procesos descritos	N.º de procesos descritos / Total de procesos del Banco de sangre	100%	100%	Semestral	Semestral

*Nota:* La implementación del SGD se evaluó mediante la información de los datos de los indicadores documentales, los cuales demuestran que se cumplieron los objetivos y que se logró la documentación de todas las actividades y procesos llevados a cabo en el BS. Fuente: Elaboración propia

## Figura 7

### Indicador Banco de Sangre: % unidades documentales elaboradas

<b>IND N° 1</b>	% unidades documentales elaboradas		
<b>Proceso</b>	Todos los procesos		
<b>Objetivo del indicador</b>	Conocer el ritmo de ejecución de la descripción de las actividades a nivel documental		
<b>Justificación</b>	Se requiere que los encargados del Banco de Sangre y el personal en general cuenten con documentos que respalden todas las actividades que se realizan y que además sirva como medio de consulta durante la realización de las funciones.		
<b>Fórmula</b>			
<b>Numerador</b>		<b>Denominador</b>	
N.º de documentos elaborados		Total de documentos identificados como necesarios para la organización	
<b>Periodicidad</b>	Semestral	<b>Reporte</b>	100%
<b>Fuente de datos para el cálculo del indicador</b>			
Sistema de Gestión Documental			
<b>Definiciones</b>			
Sistema de Gestión documental: sistema de información que incorpora, gestiona y facilita el acceso a los documentos de archivo a lo largo del tiempo. Documento: hace referencia a la información y el medio en el que está contenida.			
<b>Meta de calidad</b>	100%		

*Nota.* La imagen representa el indicador que refleja el cumplimiento de los objetivos propuestos en cuanto a la elaboración de documentos. Se reporta un 100% como resultado del indicador al lograr elaborar todos los documentos identificados y propuestos en la tabla 9 (fuente: Elaboración propia).

**Figura 8**

*Indicador Banco de Sangre: % de procesos descritos*

<b>IND N° 1</b>	% procesos descritos		
<b>Proceso</b>	Todos los procesos		
<b>Objetivo del indicador</b>	Conocer el cumplimiento de documentación de los procesos del Banco de Sangre		
<b>Justificación</b>	Los procesos llevados a cabo por el Banco de Sangre deben ser estandarizados por lo que es necesario que todos los procesos sean debidamente documentados.		
<b>Fórmula</b>			
<b>Numerador</b>		<b>Denominador</b>	
N.º de procesos descritos		Total de procesos del Banco de sangre	
<b>Periodicidad</b>	Semestral	<b>Reporte</b>	100%
<b>Fuente de datos para el cálculo del indicador</b>			
Sistema de Gestión Documental Mapa de procesos			
<b>Definiciones</b>			
Sistema de Gestión documental: sistema de información que incorpora, gestiona y facilita el acceso a los documentos de archivo a lo largo del tiempo.			
Documento: hace referencia a la información y el medio en el que está contenida.			
Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.			
<b>Meta de calidad</b>	100%		

*Nota.* La imagen representa el indicador que refleja el cumplimiento de los objetivos propuestos en cuanto a la elaboración de documentos que respalden todos los procesos del BS. Se reporta un 100% como resultado del indicador al lograr elaborar documentos que respalden los procesos descritos en la figura 8 (fuente: Elaboración propia).

Tal y como se observa en los indicadores se logró la implementación de un SGD que respalde todos los procesos que se llevan a cabo en el BS del HMPJ tal y como fue previsto.

## **Etapa H: Revisión posterior a la implementación**

La revisión de los documentos generados y su aplicabilidad forman parte de la mejora continua de la organización, por lo que es importante realizar revisiones semestrales o anuales de los documentos y del impacto que estos han provocado. Por tanto como parte de las recomendaciones se propone realizar una serie de indicadores que permiten medir a través del tiempo actividades críticas de la organización, las cuales se pretenden estandarizar con los documentos creados.

### **Propuesta de indicadores posteriores a la implementación del SGD**

Los indicadores permiten a la organización evaluar y establecer el cumplimiento de metas. Los indicadores se deben crear con base en las estrategias de la organización, de manera que los indicadores aporten información valiosa para la toma de decisiones (Franco Espiño et al., 2014).

Los indicadores deben ser medibles a lo largo del tiempo y se deben establecer evaluaciones periódicas de manera que aporten información sobre situaciones concretas y determinadas que brinde información para la mejora continua (Franco Espiño et al., 2014).

El uso de indicadores en la organización tiene muchos beneficios dentro de los cuales se pueden mencionar (Franco Espiño et al., 2014):

- Facilita la medición del cumplimiento de objetivos.
- Permite orientar a los directores de la organización sobre las áreas o procesos que requieren un mayor control.
- Prioriza las actividades o procesos que requieren una mayor atención.
- Fomenta la mejora continua en la organización, debido a que los indicadores proporcionan información de utilidad para la toma de decisiones y para la implementación de acciones correctivas.

Por esta razón, es importante que se implementen indicadores en el BS de acuerdo con los objetivos propuestos por la organización, es vital que los indicadores sean medibles en el tiempo. En la tabla 11 se muestran los indicadores propuestos para desarrollar en el tiempo por parte del BS del HMPJ.

**Tabla 11***Indicadores Banco de Sangre Hospital Maximiliano Peralta Jiménez*

<b>Tipo de indicador</b>	<b>Denominación</b>	<b>Formula del indicador</b>	<b>Nivel aceptable</b>	<b>Nivel deseable</b>	<b>Obtención</b>	<b>Evaluación</b>
<b>Eficiencia en la donación</b>	Donantes aceptados con correcta finalización del proceso de donación	Donantes aceptados con correcta finalización del proceso de donación / Total de donadores aceptados	100%	100%	Mensual	Semestral
<b>Eficiencia en la donación</b>	Bolsas de sangre con volumen insuficiente	Bolsas de sangre con volumen insuficiente / Total de bolsas de sangre	5%	0%	Mensual	Semestral
<b>Eficiencia en las emergencias</b>	Bolsas de Glóbulos rojos enviadas sin pruebas con procesamiento incompleto	Transfusiones realizadas de emergencia con procesamiento incompleto / Total de transfusiones realizadas de emergencia	5%	0%	Mensual	Semestral
<b>Calidad en las entrevistas</b>	Rechazo de donantes en la entrevista con fundamento teórico	Donantes rechazados con fundamento teórico en la entrevista / Total de donadores rechazados en la entrevista	90%	100%	Mensual	Semestral
<b>Calidad en las solicitudes</b>	Correcta recepción de solicitudes	Total de solicitudes recibidas con información completa / total de solicitudes recibidas	90%	100%	Mensual	Semestral
<b>Eficiencia en el procesamiento de pruebas</b>	Identificación de anticuerpos adecuada	Pacientes con RAI positivo con su debida identificación de anticuerpo (s) / Total de pacientes con RAI positivo	90%	100%	Mensual	Semestral

*Nota:* Los indicadores del BS permiten evaluar el cumplimiento de objetivos de la organización y son una herramienta a utilizar en el tiempo.

#### **5.4 Socialización de documentos y capacitación del personal**

La capacitación del personal es muy importante debido a que por medio de capacitaciones se logra garantizar que los colaboradores comprenden el contenido del documento y se comprometen con el cumplimiento de los mismos. Además, la realización de capacitaciones permite que los empleados adquieran un mayor conocimiento en sus áreas de trabajo, permitiéndoles de esta forma desempeñarse de manera más eficiente y eficaz en la realización de sus funciones (Obando Changuán, 2020).

Cabe destacar que la capacitación del personal es un elemento fundamental de la cultura organizacional, es importante mantener las capacitaciones en el tiempo e incorporarlo como parte de la mejora continua, ya que las mismas permiten que los empleados adquieran las habilidades necesarias para desempeñarse de manera eficiente en las organizaciones, lo cual resulta beneficioso porque permite cumplir eficientemente con los objetivos de la organización. Por otra parte, las capacitaciones contribuyen a mejorar el ambiente laboral al hacer que los empleados se sientan parte de la organización y que perciban que la misma busca aumentar su conocimiento y crecimiento dentro de la organización (Obando Changuán, 2020).

Las capacitaciones con respecto al SGD creado en el BS se impartieron a los microbiólogos de la sección, los cuales son los principales usuarios de los mismos y los encargados de la toma de decisiones en el BS.

#### **5.5 Evaluación del impacto de las mejoras propuestas**

La evaluación de las mejoras llevadas a cabo en la sección del BS posterior a la documentación serán más visibles con el tiempo, cuando se haya logrado en su totalidad la utilización de estos documentos por parte del todo el personal. Sin embargo, la estandarización escalonada de actividades gracias al uso de documentos ha permitido observar una serie de beneficios, dentro de los cuales se pueden mencionar:

- Mayor claridad de las actividades por realizar. La estandarización de las actividades por medio de documentos ha sido muy útil para los usuarios debido a que proporciona instrucciones claras acerca de los procesos y tareas que deben realizar, permitiendo de esta manera que haya una mayor independencia por parte de los técnicos y diplomados del laboratorio.
- Reducción del número de errores. El seguir instructivos paso a paso en cada una de las etapas, ha permitido reducir los errores cometidos y su incidencia, lo que resulta muy beneficioso porque garantiza la viabilidad y seguridad de los hemocomponentes.
- Optimización de los procesos. La estandarización de actividades ha permitido una optimización de las actividades realizadas, debido que la documentación ha brindado mayor seguridad y conocimiento al personal en cuanto a las actividades que se realizan, por lo que trabaja de manera más fluida.
- Promueve la capacitación del personal. La implementación de documentos va de la mano con la continua capacitación y actualización del personal, por lo que la implementación de documentación ha fomentado la capacitación del personal.
- Transferencia de conocimientos. Mediante los documentos elaborados se ha dado una transferencia del conocimiento, desde los especialistas en el área hacia todos los profesionales que laboran en el BS, lo que mejora los procesos y la realización de actividades.

## **5.6 Conclusiones de la investigación**

Las tendencias actuales en sistemas de gestión calidad aplican el enfoque basado en procesos, en donde la gestión de la información y los documentos que componen el sistema de gestión de calidad responden a un elemento clave para el desarrollo de la organización (García Morales, 2014). Basar la creación de documentos en un mapa de procesos permitió la creación de documentos con base en las necesidades identificadas para la organización.

La elaboración de documentos y la estandarización de actividades fue de vital importancia en el BS, ya que proporcionaron consistencia y claridad en la correcta realización de tareas, asegurando la calidad del trabajo realizado y fomentando que haya mayor independencia del personal en la toma de decisiones. Con el uso y creación de documentos se proporcionó herramientas al personal para el correcto desempeño en sus funciones.

La norma 15489 ofreció orientación para estandarizar la gestión de documentos a nivel institucional, lo cual representó un desafío significativo pero sumamente valioso, debido a que el seguimiento de la norma permitió implementar un SGD en el BS del HMPJ y orientar la mejora continua de los procesos del BS, en términos de consistencia en las actividades, calidad del trabajo realizado, eficiencia y eficacia en la realización de actividades diarias.

La capacitación fue un factor clave para el éxito en la implementación del SGD, debido a que permitió la adecuada socialización de los documentos. Las capacitaciones proporcionaron a los empleados un mayor conocimiento en sus áreas de trabajo, acercando la organización al cumplimiento de sus objetivos.

La realización de este trabajo y la implementación de un SGD permitió sentar las bases de los sistemas de gestión de calidad, debido a que evidenció la necesidad de documentar y de trabajar con estándares de calidad, de manera que se asegure la calidad y seguridad en los hemocomponentes que recibe el paciente.

## 5.7 Recomendaciones

Realizar la implementación de un sistema de seguimiento de indicadores de calidad, centrado en monitorear los procesos principales que tienen lugar en el BS del HMPJ, seguido por la implementación de acciones de mejora con el fin de alcanzar los objetivos establecidos. (A. B. Pacheco et al., 2019).

Realizar capacitaciones al personal como parte de un programa de formación continua, de manera que brinde herramientas útiles a los trabajadores para la toma de decisiones, permitiendo al mismo tiempo actualizar y nutrir los conocimientos en el área.

Abordar la resistencia al cambio en conjunto con la dirección del laboratorio, para que de esta manera se le dé un abordaje correcto en donde se fomente una comunicación abierta y transparente y se involucre al personal en la toma de decisiones a lo largo de los procesos, de manera que comprendan los beneficios de los cambios propuestos en pro de la mejora continua.

## Bibliografía

- Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). *Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory*. <https://doi.org/10.1128/CMR>
- Casadesús de Mingo, A. (2017). *La normalización en gestión documental más allá de los clásicos*.  
<https://elconsultor.laley.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAEAMtMSbF1CTEAAiMTY3Mjl7Wy1KLizPw8WyMDQ3MDYyMTkEBmWqVLFnJIZUGqbVpiTnEqAJ8-49E1AAAAWKE#I21>
- Chaves Alvarado, R. (2005). *ISO 9000 y el control de los documentos*.  
<https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/bibliotecas/article/view/447>
- Comité Técnico ISO/TC 46. (2006). Información y documentación: gestión de documentos (Informe técnico ISO/TR 15489-1). *Revista Española de Documentación Científica*, 91–152.  
[https://www.uma.es/media/tinyimages/file/ISO\\_15489.2.pdf](https://www.uma.es/media/tinyimages/file/ISO_15489.2.pdf)
- Desantes Fernández, B., Fernández Cuesta, F., & Requejo Zalama, J. (2014). *G01/D04/G Directrices-Requisitos para un Sistema de Gestión de Documentos*.  
[https://www.archivonacional.go.cr/web/dsae/politica\\_gestion\\_requisitos.pdf](https://www.archivonacional.go.cr/web/dsae/politica_gestion_requisitos.pdf)
- Franco Espiño, B., Pérez Alcázar, R., Desantes Fernández, B., Fernández Cuesta, F., & Requejo Zalama, J. (2014). *Directrices-Indicadores de evaluación (G01/D05/G). Modelo de Gestión de Documentos y Administración de Archivos (MGD) para la Red de Transparencia y Acceso a la Información (RTA)*.
- García González, Rossana. (2004). *El Sistema Nacional de Salud en Costa Rica: Generalidades*. <https://acortar.link/WbOjDR>
- García Morales, E. (2014). El mapa documental y la gestión documental orientada a procesos. *Anuario ThinkEPI*, 8(156), 156–158. <https://goo.su/Q4ENnck>

- Hernández Sanpieri, R., Fernández Collado, C., Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la investigación*. McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
[https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-la-Investigaci3n\\_Sampieri.pdf](https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-la-Investigaci3n_Sampieri.pdf)
- Historia Benemérito Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez. (2008).  
<https://www.binasss.sa.cr/historiamaximiliano.pdf>
- Hwang, S. H., Jung, S. K., Kang, S. J., Cha, H. S., Chung, S. H., & Lee, D. H. (2013). Development of a document management system for the standardization of clinical laboratory documents. *Annals of Laboratory Medicine*, 33(6), 441–448. <https://doi.org/10.3343/alm.2013.33.6.441>
- Instituto Nacional Materno Perinatal. (2008). *Manual de Hemoterapia*.  
<http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3178.pdf>
- Internacional Organization for Standardization. (2015a). *Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario (ISO 9000)*.  
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Internacional Organization for Standardization. (2015b). *Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos (ISO 9001)*. [www.iso.org](http://www.iso.org)
- Luna Mendoza, L., Rojas Saldaña, L., Suaste Mendoza, M., & Cruz Rodríguez, L. (2007). Aféresis plaquetaria. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*, 15, 89–93. [www.medigraphic.com](http://www.medigraphic.com)
- Obando Changuán, M. P. (2020). Capacitación del talento humano y productividad: Una revisión literaria. *ECA Sinergia*, 11(2), 166.  
[https://doi.org/10.33936/eca\\_sinergia.v11i2.2254](https://doi.org/10.33936/eca_sinergia.v11i2.2254)
- Organización Internacional de Normalización. (2008). *Información y documentación Análisis de los procesos de trabajo para la gestión de documentos (ISO 26122)*. <https://www.iso.org/standard/43391.html>

- Organización Panamericana de la Salud. (2006). *Dadores de vida. Estrategia para la participación juvenil en la promoción de donación voluntaria de sangre*.  
<https://www.paho.org/es/node/50501>
- Pacheco, A., Zamory, E., & Collino, C. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta Bioquím Clínica Latinoamericana*, 53(4), 511–524.  
[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572019000400012](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400012)
- Palma, B. (2018). Aspectos generales de la transfusión de sangre y sus componentes. *Rev Med Vozandes*, 1, 83–90.  
[https://revistamedicavozandes.com/media/2018/RMV2018v29n1-2\\_RC\\_01.pdf](https://revistamedicavozandes.com/media/2018/RMV2018v29n1-2_RC_01.pdf)
- Paredes-Aspilcueta, M. (2020). *TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA para el médico que transfunde* (Primera edición, Vol. 1).
- Presidencia de la República de Costa Rica & Ministerio de Salubridad Pública (2002). *Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre*. (Decreto No. 30697-S). Sistema Costarricense de Información Jurídica. <https://goo.su/ViDW>
- Real Academia Española. (1992). Estandarizar. En *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 08 de junio del 2023, de <https://acortar.link/YNvSMt>
- Russo, P. (2011) *Gestión documental en las organizaciones*. Editorial UOC.  
<https://acortar.link/q9kLxv>
- Salinas Argente, R. (2022). La aféresis terapéutica: su papel en la medicina del siglo XXI. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 14(S1), s30-37.  
<https://doi.org/10.35366/107018>
- Soria Vera, K, & Díaz Gispert, L. (2020). Diseño de un sistema de gestión documental para uso interno en la Universidad de Otavalo. *Conrado*, 16(73), 157-164. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1990-86442020000200157&lng=es&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1990-86442020000200157&lng=es&tlng=pt).

Zaratiegui, J. R. (1999). *LA GESTIÓN POR PROCESOS: SU PAPEL E IMPORTANCIA EN LA EMPRESA.*

<https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/330/12jrza.pdf>