



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE SALUD Y BIENESTAR

ii
Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

SUBMODALIDAD: Tipo Scoping review

TEMA:

**“APLICACIÓN DE LA ISO 9001:2015 EN HEMOVIGILANCIA, BANCOS
DE SANGRE Y SERVICIOS TRANSFUSIONALES EN AMÉRICA
LATINA DURANTE LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS”**

AUTOR (ES): *Mayra Paola Solis Espin*

DIRECTORA: *Gabriela Geovanna Morales Arias*

QUITO-ECUADOR**2026****DERECHOS DE AUTOR**

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: *Mayra Paola Solis Espin*

DEDICATORIA

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios, por otorgarme la vida, la fortaleza y la sabiduría necesarias para culminar este proyecto. Sin su guía y bendiciones, este logro no habría sido posible.

A mi familia, por su apoyo incondicional en cada etapa de este camino. Su amor, comprensión y palabras de aliento me han brindado la fuerza para seguir adelante.

Finalmente, a mi propio esfuerzo, dedicación y perseverancia, reflejados en cada hora de estudio y en cada desafío superado, que hicieron posible alcanzar esta meta.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y a la Facultad de Salud y Bienestar por brindarme las herramientas necesarias para desarrollar esta investigación.

A mi directora de tesis, Gabriela Geovanna Morales Arias, por su orientación y valiosos aportes que enriquecieron este trabajo.

A los docentes y autoridades académicas que contribuyeron con sus conocimientos y experiencia, fortaleciendo mi formación profesional.

Finalmente, a mi familia especialmente a mis padres, les agradezco profundamente su amor incondicional y su apoyo constante. Su fe en mí ha sido el motor que me permitió completar este camino.

Gracias a todos los que creyeron en mí y me acompañaron en este proceso.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR	¡Error! Marcador no definido.
DEDICATORIA	¡Error! Marcador no definido.
AGRADECIMIENTOS	¡Error! Marcador no definido.
RESUMEN	xi
ABSTRACT.....	xii
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS.....	x
I. Introducción.....	1
II. Planteamiento de la Investigación.....	3
1. Planteamiento del Problema	3
2. Justificación	4
III Marco Teórico.....	5
1. Gestión de Calidad	5
2. Principios de la Calidad.....	7
2.1. Seguridad al paciente.....	8
2.2. Oportunidad de la atención.....	8
2.3. Eficacia clínica	8
2.4. Eficiencia y optimización operativa	9
2.5. Enfoque al paciente	9
2.6. Mejora Continua.....	9
2.7. Liderazgo	10
2.8. Participación del personal.....	10

2.9. Toma de decisiones basada en evidencia	10
2.10 Estandarización.....	10
2.11. Trazabilidad	11
3. Ciclo PHVA	11
3.1. Planificar.....	12
3.2. Hacer.....	12
3.3. Verificar.....	13
3.4. Actuar	13
4. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	14
4.1. Norma ISO 9001:2015.....	14
4.2. Componentes de la ISO 9001:2015	14
5. Bancos de sangre y servicios transfusionales.....	18
5.1. Gobernanza.....	20
5.2. Suministro.....	20
5.3. Uso clínico.....	20
5.4. Hemovigilancia / Regulación	20
6. Hemovigilancia	20
6.2. Funciones de los sistemas de hemovigilancia	21
6.3. Componentes de un sistema de hemovigilancia.....	23
IV Objetivos.....	28
1. Objetivo General.....	28
2. Objetivos Específicos.....	28
V Materiales y Métodos.....	29
1. Diseño del estudio.....	29
2. Población.....	29

3. Muestra	30
4. Criterios de Selección	32
5. Técnicas y procedimientos.....	34
VI Resultados.....	38
VII Discusión	43
VIII Conclusiones	66
IX Recomendaciones	68
X Referencias Bibliográficas	68
XI Anexos	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>PCC de la Investigación</i>	29
Tabla 2 <i>Características generales de los estudios incluidos (n = 25)</i>	38
Tabla 3 <i>Etapas del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 identificadas en la literatura</i>	43
Tabla 4 <i>Estrategias de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según los autores revisados</i>	44
Tabla 5 <i>Aportes de los autores sobre la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)</i>	47
Tabla 6 <i>Aportes de los autores sobre el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)</i>	49
Tabla 7 <i>Frecuencia de estudios según etapa del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 (n = 25)</i>	52
Tabla 8 <i>Estrategias de aplicación de la ISO 9001:2015 según etapa del SGC</i>	53
Tabla 9 <i>Frecuencia de estudios que abordan las dimensiones de la ISO 9001:2015 (n = 25)</i>	54
Tabla 10 <i>Impactos reportados por área de gestión en los estudios incluidos (n = 25)</i>	55
Tabla 11 <i>Principales logros derivados de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015</i>	57
Tabla 12 <i>Limitaciones y desafíos reportados en la aplicación de la ISO 9001:2015</i>	59
Tabla 13 <i>Vacíos de evidencia reportados en la aplicación de la ISO 9001:2015</i>	60
Tabla 14 <i>Distribución de los estudios según diseño metodológico (n = 25)</i>	62
Tabla 15 <i>Tipos de instituciones abordadas en los estudios incluidos (n = 25)</i>	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama del Ciclo PHVA	11
Figura 2. Componentes de la ISO 9001:2015	15
Figura 3. Ejes estratégicos de la estructura organizacional de banco de sangre y servicios transfusionales.....	19
Figura 4. Funciones de los sistemas de hemovigilancia	21
Figura 5. Programas exitosos de hemovigilancia organizados en tres niveles:	23
Figura 6. Diagrama de flujo PRISMA-ScR de esta revisión sistémica	30

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

6σ: Six sigma

AMMATAC: Asociación Mexicana de Medicina Transfusional

CAPA: Corrective Actions and Preventive Actions (Acciones Correctivas y Preventivas)

COVID-19: Coronavirus Disease 2019

CQI: Continuous Quality Improvement (Mejora Continua de la Calidad)

INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INS: Instituto Nacional de Salud

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

ISO 9001:2015: Norma internacional para Sistemas de Gestión de la Calidad

ISO 15189:2022: Norma internacional para la calidad y competencia de laboratorios clínicos

JBI: Joanna Briggs Institute

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCC: Población, Concepto y Contexto

PDCA: Plan–Do–Check–Act

PHVA: Planificar–Hacer–Verificar–Actuar

POE: Procedimiento Operativo Estándar

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

PRISMA-ScR: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Scoping Reviews

PUCE: Pontificia Universidad Católica del Ecuador

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SNST: Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional

SOLCA: Sociedad de Lucha Contra el Cáncer

RESUMEN

La gestión de la calidad en los servicios de salud constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente, la trazabilidad de los procesos y la mejora continua, especialmente en áreas críticas como la hemovigilancia, los bancos de sangre y los servicios transfusionales. En América Latina, estos sistemas presentan heterogeneidad organizacional y brechas en el cumplimiento de estándares, lo que ha impulsado la adopción de la norma ISO 9001:2015 como herramienta de gestión, mientras que la evidencia científica que documenta de manera sistemática sus efectos sigue siendo limitada. El objetivo de este estudio fue identificar y sistematizar la evidencia científica publicada durante los últimos cinco años sobre la aplicación de la ISO 9001:2015 en la gestión de calidad de los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios de medicina transfusional en América Latina. Se desarrolló una revisión de alcance conforme a los lineamientos del Instituto Joanna Briggs y la guía PRISMA-ScR, con una búsqueda en seis bases de datos internacionales y literatura gris, aplicando criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, lo que permitió incluir veinticinco estudios publicados entre 2020 y 2025. Los resultados evidencian que la aplicación de la norma se estructura en tres etapas: implementación, certificación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, siendo la implementación la fase más documentada, con énfasis en el diagnóstico inicial, la estandarización de procesos, la gestión documental, la capacitación del personal y la gestión de riesgos. La certificación se describe principalmente como un proceso asociado a auditorías externas.

Palabras clave: Bancos de sangre; Gestión de la calidad; Hemovigilancia; ISO 9001:2015; Servicios transfusionales

ABSTRACT

Quality management in healthcare services is an essential pillar for ensuring patient safety, process traceability, and continuous improvement, especially in critical areas such as hemovigilance, blood banks, and transfusion services. In Latin America, these systems are organizationally heterogeneous and have gaps in compliance with standards, which has driven the adoption of ISO 9001:2015 as a management tool, while scientific evidence systematically documenting its effects remains limited. The objective of this study was to identify and systematize the scientific evidence published over the last five years on the application of ISO 9001:2015 in the quality management of hemovigilance systems, blood banks, and transfusion medicine services in Latin America. A scoping review was conducted in accordance with the guidelines of the Joanna Briggs Institute and the PRISMA-ScR guide, with a search of six international databases and grey literature, applying previously defined inclusion and exclusion criteria, which allowed for the inclusion of twenty-five studies published between 2020 and 2025. The results show that the application of the standard is structured in three stages: implementation, certification, and maintenance of the Quality Management System, with implementation being the most documented phase, with an emphasis on initial diagnosis, standardization, and maintenance.

Keywords: Blood banks; Quality management; Hemovigilance; ISO 9001:2015; Transfusion services

I. Introducción

La búsqueda de servicios de salud más seguros y coherentes ha impulsado la adopción de sistemas de gestión de calidad capaces de ordenar los procesos, reducir riesgos y fortalecer la toma de decisiones, según Alvarado Cuenca (2024). Dentro de este escenario, la norma ISO 9001:2015 se ha consolidado como una herramienta estratégica para organizaciones que requieren altos niveles de trazabilidad, control y mejora continua, especialmente en actividades tan críticas como la medicina transfusional y la hemovigilancia (Corsi et al., 2020).

En la región de América Latina, los bancos de sangre y los servicios transfusionales se enfrentan a múltiples desafíos: brechas normativas, limitaciones en infraestructura, fragmentación de la vigilancia y diferencias marcadas en el cumplimiento de estándares. Diversos reportes han mostrado que la consolidación de sistemas nacionales de hemovigilancia aún es limitada, lo que dificulta la identificación sistemática de eventos adversos y la implementación de acciones preventivas (Muñiz-Díaz et al., 2020).

Las instituciones responsables de la provisión y procesamiento de componentes sanguíneos han adoptado la gestión de calidad de manera heterogénea. Experiencias como la certificación ISO 9001:2015 en un banco de tejidos de Brasil demuestran que la norma facilita la reorganización de procesos, la estandarización documental y un fortalecimiento del aseguramiento de la calidad, de acuerdo con Da Silva et al. (2022). De forma complementaria, la integración de sistemas de gestión de riesgos en bancos de sangre de la región ha demostrado reducir fallas operativas y mejorar la seguridad en las etapas de procesamiento y conservación (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2020a).

En Ecuador, la realidad muestra un esfuerzo progresivo por incorporar estándares internacionales. Instituciones de referencia y unidades especializadas como el Centro de Investigación para la Salud en América Latina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) han implementado sistemas de gestión basados en ISO 9001:2015 para mejorar la trazabilidad, el control documentario y la seguridad transfusional, según Sempértegui (2022). Estas iniciativas reflejan la necesidad de garantizar procesos uniformes desde la selección del donante hasta la administración del hemoderivado.

A pesar de los avances, existe un vacío de evidencia sobre cómo se está aplicando realmente la ISO 9001:2015 dentro de los sistemas de hemovigilancia y los servicios transfusionales de América Latina. La literatura es dispersa, las experiencias no se encuentran sistematizadas y las diferencias entre países dificultan identificar patrones. Esta investigación se propone responder a esa necesidad, recopilando, contrastando y analizando la evidencia reciente para comprender el grado de implementación, los logros, las limitaciones y los aspectos que requieren fortalecimiento (Escamilla, 2024).

El propósito central de esta investigación es identificar y sistematizar la evidencia científica publicada en los últimos cinco años sobre cómo se ha incorporado la norma ISO 9001:2015 en la gestión de calidad de los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales en América Latina. Esta recopilación actualizada permite comprender el panorama regional, fortalecer los procesos de calidad y orientar mejoras sostenibles en la medicina transfusional.

II. Planteamiento de la Investigación

1. Planteamiento del Problema

En América Latina, los sistemas de hemovigilancia y los bancos de sangre presentan una marcada heterogeneidad en su organización, trazabilidad y nivel de madurez. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2020b) se registraron alrededor de 8,2 millones de donaciones, con una participación voluntaria del 48 %, aún insuficiente para garantizar la autosuficiencia y seguridad transfusional regional. Tales brechas se acentuaron durante la pandemia de COVID-19, la cual afectó la eficiencia operativa y la notificación de eventos adversos (OPS, 2025b). A nivel global, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) ha reportado que las desigualdades en el acceso y la disponibilidad de sangre siguen representando un desafío crítico para la seguridad transfusional, particularmente en regiones de ingresos medios y bajos.

Ante este contexto, diversos países han incorporado la norma ISO 9001:2015 como Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en bancos de sangre y servicios de medicina transfusional, orientados a fortalecer la documentación, la trazabilidad y la mejora continua. Instituciones como Hemoce en Brasil, la Cruz Roja Colombiana y la Cruz Roja Ecuatoriana, entre otras, han reportado experiencias exitosas de certificación (Cruz Roja Colombiana, 2025; Cruz Roja Ecuatoriana, 2025; Hemoce, 2023). Sin embargo, la evidencia científica que vincule la aplicación de la norma con resultados verificables como la reducción de incidentes, mejora de indicadores de hemovigilancia o mayor satisfacción de los usuarios sigue siendo fragmentaria y poco sistematizada (Muñiz et al., 2020; OPS 2023b).

Pregunta de investigación: ¿Qué evidencia científica reciente documenta los efectos de la aplicación de la gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional en América Latina durante los últimos cinco años?

2. Justificación

La presente revisión propuso analizar la aplicación de ISO 9001:2015 en hemovigilancia, bancos de sangre y servicios de medicina transfusional en América Latina, donde persisten brechas de calidad, trazabilidad y seguridad pese al incremento reciente de la donación voluntaria del 56,8% de 9,2 millones de donaciones en 2023 (OPS, 2025b).

En este marco, la conveniencia radicó en sistematizar evidencia regional heterogénea para orientar decisiones basadas en datos comparables, teniendo en cuenta que algunos países concentran 75 % de las unidades recolectadas y coexisten capacidades dispares entre sistemas nacionales. Datos de la Organización Panamericana de la Salud reportan que solo 7 de 23 países cuentan con un programa nacional de hemovigilancia plenamente implementado, lo que subraya las asimetrías regionales (OPS, 2023a).

Dicha situación justificó revisar de forma sistemática la aplicación de ISO 9001:2015 en distintos contextos, se identificaron patrones de implementación, avances, limitaciones que dificultan la calidad transfusional; así, la investigación aportará una visión integral que puede orientar políticas y estrategias de mejora continua en bancos de sangre y hemovigilancia (OPS, 2023a). En este contexto, la ISO 9001:2015 estableció los requisitos para implementar un SGC basado en procesos, sustentado en el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, con el fin de mejorar de forma continua la eficiencia y la satisfacción del usuario. Este enfoque ofreció una base útil para mejorar procesos y reforzar

la trazabilidad en los servicios de salud. (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2015a).

La implementación sostenida de la ISO 9001:2015 consolidó una cultura de mejora continua y seguridad del paciente, y potenció la trazabilidad, la satisfacción del usuario y la eficiencia organizacional, según López et al. (2025). La relevancia social radica en que la revisión sintetiza y valora críticamente la evidencia sobre sistemas de calidad transfusional y sus efectos reportados en seguridad del paciente. Operativamente, un sistema de calidad fuerte permite supervisar de forma continua los hemocomponentes, controlar marcadores serológicos y prevenir o registrar reacciones posteriores a la transfusión. (Aponte & Lino, 2024); De La Rosa Illescas, 2022; Mendoza & Castro, 2024). El valor teórico consiste en vincular, con enfoque latinoamericano, la adopción de sistemas de gestión con los resultados medibles reportados como indicadores de hemovigilancia, satisfacción de usuarios, continuidad operativa. Metodológicamente, la revisión de alcance caracterizará tipos de implementación, alcances de certificación, indicadores utilizados y vacíos de medición. En conjunto, el estudio es oportuno para consolidar aprendizajes y fortalecer la estandarización de procesos e indicadores en seguridad transfusional en América Latina.

III Marco Teórico

1. Gestión de Calidad

La calidad en los servicios de salud se sustenta en una gestión organizada que integra planificación, implementación, monitoreo y mejora continua, orientada a garantizar seguridad, eficiencia, eficacia y satisfacción del usuario, tal como señala Álvarez Cedeño,

(2024). En esta línea, García (2024) destaca que la solidez de un modelo institucional depende de la adecuada organización de los recursos y de la optimización constante de los procedimientos. Así mismo, Ramos et al. (2022) enfatizan que un sistema de gestión de calidad aporta la estructura, los procesos y las herramientas que permiten asegurar el cumplimiento de estándares y sostener la mejora continua. De manera complementaria, Zavala et al. (2024) complementan este enfoque al afirmar que el control sistemático de los procesos incrementa la capacidad institucional para ofrecer servicios alineados con las necesidades del usuario. Por otro lado, Guaita Pintado et al., (2023) recuerdan que la incertidumbre con la que llega cada paciente hace que la gestión de calidad sea fundamental para generar confianza y seguridad. En el campo transfusional, Liang et al. (2018) subrayan que los bancos de sangre requieren sistemas robustos basados en vigilancia, trazabilidad y notificación obligatoria, considerando la hemovigilancia como un componente esencial del sistema de calidad. Del mismo modo, Molaahmadi-Hassanabadi et al. (2023) demuestran que la efectividad de la hemovigilancia depende del desempeño de los procesos de notificación, análisis y prevención, resaltando la necesidad de una gestión basada en datos y retroalimentación continua. Finalmente, Hernandez Lastra et al. (2024) indican que las reacciones transfusionales constituyen un indicador crítico de calidad y que su análisis pertenece al sistema de hemovigilancia integrado en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del banco de sangre. En conjunto, todas estas perspectivas coinciden en que la calidad en salud y particularmente en la medicina transfusional se construye mediante estructuras sólidas, recursos gestionados estratégicamente, procesos controlados y una vigilancia activa centrada en la seguridad del paciente.

Aunque poner en marcha un programa de control de calidad en los bancos de sangre sigue siendo una tarea complicada sobre todo en América Latina, donde todavía falta claridad en las normas y hay criterios que no terminan de consolidarse también es cierto que en los últimos años se han visto avances que abren camino. Moreno et al., (2020) explican que a nivel internacional se han renovado los estándares, se han replanteado los principios que orientan la producción segura de componentes sanguíneos y se han introducido nuevos parámetros que ayudan a garantizar mejores prácticas. Gracias a estos cambios, hoy existen guías más definidas que apoyan a los bancos de sangre en su esfuerzo por mejorar la calidad.

2. Principios de la Calidad

Los principios de calidad se han convertido en la base que orienta cómo los servicios de salud organizan sus procesos y protegen la seguridad del paciente. En primer lugar, Álvarez Cedeño (2024) señala que la calidad se sostiene en asegurar seguridad, efectividad y oportunidad, además de promover una atención centrada en el usuario y un compromiso constante con la mejora continua. A su vez, Albán & Raza (2023) añaden que estos principios adquieren mayor fuerza cuando se complementan con liderazgo, participación del personal y un enfoque claro en los procesos, ya que estos elementos favorecen que las instituciones funcionen de manera más coherente y alineada con las necesidades reales de la población. De manera concordante, Zavala Hoppe et al. (2024) sostienen que los sistemas de calidad se robustecen cuando las decisiones se basan en evidencia y se gestionan adecuadamente las relaciones dentro de la organización, pues ello contribuye a ofrecer servicios más seguros, estables y sostenibles. Finalmente, desde un punto de vista operativo, Santis et al. (2021) subrayan que, en los bancos de sangre, la

calidad depende de asegurar la trazabilidad, estandarizar los procesos críticos y proteger la seguridad transfusional, aspectos fundamentales para minimizar riesgos y mantener la integridad del proceso.

2.1. Seguridad al paciente

Consiste en minimizar riesgos, prevenir errores y evitar daños derivados de la atención. Rodríguez & Borges (2022) explican que la seguridad es un principio esencial de la calidad porque incide directamente en los resultados clínicos y en la experiencia del paciente. Enfatizan que los sistemas de salud deben desarrollar procesos que reduzcan complicaciones prevenibles, promuevan prácticas seguras y fortalezcan la cultura institucional orientada a la prevención del daño.

2.2. Oportunidad de la atención

Implica que los servicios se presten sin retrasos innecesarios, permitiendo intervenciones clínicas a tiempo. Addis et al. (2023) muestran que una atención oportuna reduce eventos adversos, disminuye mortalidad hospitalaria y mejora la experiencia del usuario. Además, se enfatiza en que los retrasos en diagnóstico o tratamiento afectan críticamente la eficacia del cuidado y la seguridad del paciente.

2.3. Eficacia clínica

Evalúa el grado en que una intervención produce los resultados clínicos esperados. Ramón George et al. (2021) sostienen que la eficacia se incrementa cuando las decisiones clínicas se basan en evidencia científica rigurosa, garantizando que los tratamientos aplicados tengan probada utilidad y generen beneficios reales para los pacientes. También se destaca

que la eficacia está estrechamente relacionada con la seguridad, puesto que las intervenciones efectivas reducen riesgos innecesarios.

2.4. Eficiencia y optimización operativa

Se refiere al uso óptimo de recursos para lograr los mejores resultados posibles. En servicios transfusionales, Ramón George et al. (2021) y King et al. (2024) evidencian que mejorar la eficiencia mediante digitalización, automatización y optimización de flujos contribuye a reducir tiempos operativos, aumentar productividad y asegurar continuidad en la atención. Un sistema eficiente reduce costos, evita desperdicios y mejora sostenibilidad.

2.5. Enfoque al paciente

Este principio reconoce al paciente como eje central del sistema de salud. Okondor (2023) señala que la atención centrada en el usuario implica considerar sus necesidades, expectativas, valores y preferencias, promoviendo una atención respetuosa, empática y personalizada. Subrayan que este enfoque incrementa satisfacción, adherencia terapéutica y calidad percibida.

2.6. Mejora Continua

Es un proceso cíclico y sistemático basado en evaluar, intervenir y volver a evaluar. Munn et al. (2018) describen la CQI como una filosofía organizacional que busca reducir variabilidad, corregir fallas, estandarizar procesos y optimizar resultados mediante metodologías como PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar) y 6σ (Six Sigma). Destacan que la mejora continua impulsa innovación y sostenibilidad en los servicios de salud.

2.7. Liderazgo

En calidad implica guiar equipos, definir visión, promover cultura de seguridad y movilizar recursos. Restivo et al. (2022) demostraron que el liderazgo efectivo se asocia con mejores resultados clínicos, mayor seguridad del paciente y mejor desempeño institucional. Subrayan que líderes capacitados impulsan adherencia a estándares, impulsan cambios sustentados en evidencia y fomentan la participación activa del personal.

2.8. Participación del personal

La calidad depende del grado de involucramiento del equipo. Brennan & Wendt (2021) evidenciaron que la participación del personal mediante modelos de gobernanza compartida incrementa compromiso, empoderamiento y responsabilidad colectiva. Esto mejora indicadores de calidad, disminuye eventos adversos y fortalece el clima organizacional. El personal motivado genera prácticas más seguras y consistentes.

2.9. Toma de decisiones basada en evidencia

Este principio consiste en utilizar la mejor evidencia científica disponible combinada con datos locales y juicio clínico. Hempel et al. (2022) explican que la toma de decisiones basada en evidencia permite planificar intervenciones de calidad, reducir fallas, aumentar efectividad y optimizar procesos. La evidencia constituye un eje rector de la mejora continua y la efectividad clínica.

2.10 Estandarización

Busca unificar procesos para reducir la variabilidad y garantizar resultados consistentes. Han & Ma (2022) demostraron que las rutas clínicas estandarizadas basadas en datos disminuyen errores, mejoran coordinación asistencial y fortalecen continuidad del cuidado.

La estandarización también facilita cumplir normas, medir desempeño y optimizar recursos.

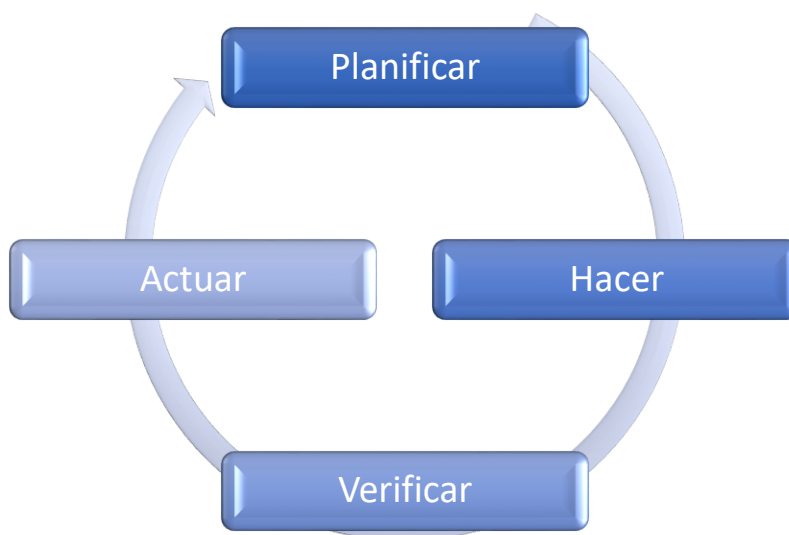
2.11. Trazabilidad

Permite seguir cada paso del proceso, identificar responsables y reconstruir eventos críticos para prevenir errores. Hu et al. (2025) demostraron que los sistemas de trazabilidad reducen eventos adversos, mejoran control de procesos y fortalecen la calidad, especialmente en servicios donde la precisión es vital, como esterilización, medicamentos o transfusión.

3. Ciclo PHVA

El ciclo PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar) es un modelo de mejora continua que estructura cómo se diseñan, ejecutan, evalúan y ajustan los procesos de un sistema de gestión de la calidad. En estudios recientes de América Latina se reconoce al PHVA como eje para ordenar procesos, asegurar recursos y sostener la mejora continua en instituciones sanitarias y educativas vinculadas a la calidad en salud (Moyano-Hernández & Villamil Sandoval, 2021)

Figura 1. Diagrama del Ciclo PHVA



Nota. Elaboración propia basado en: Moyano-Hernández & Villamil Sandoval, 2021)

3.1. Planificar

Según Estupiñán & Vásquez (2024) es el punto de partida donde se define con claridad qué problema de calidad se quiere resolver y por qué es importante hacerlo. En este momento se revisa lo que está ocurriendo en la realidad: se observan las no conformidades, las quejas de los usuarios, los tiempos de espera y los errores que se repiten, para entender qué está fallando y cuáles son las causas de fondo. Con esa información, se establecen metas concretas y medibles, se decide qué indicadores permitirán evaluar el avance y se eligen las herramientas que ayudarán a medir los resultados. Finalmente, se construye un plan de acción donde queda claro qué se hará, quién se encargará, cómo se organizarán los tiempos y qué recursos serán necesarios para llevar todo adelante.

3.2. Hacer

En la fase Hacer, Said et al. (2023) explican que se ponen en marcha las acciones planificadas, casi siempre empezando por pruebas controladas. Es el momento en el que

realmente se aplican los cambios: se ajustan los flujos de trabajo, se actualizan los POE (Procedimiento Operativo Estándar), se capacita al personal y se introducen herramientas como listas de verificación para ordenar las tareas. Todo lo que se modifica o se implementa queda registrado para dejar claro qué se hizo, cómo se llevó a cabo, quién participó y en qué momento ocurrió, de modo que la siguiente etapa la de verificación tenga evidencia suficiente para evaluar si lo realizado funciona como se esperaba.

3.3. Verificar

La fase Verificar, según Freire & Carpio (2025) se enfoca en medir y contrastar los resultados obtenidos con las metas y estándares establecidos durante la planificación. En este paso se recopilan y analizan indicadores de proceso y de resultado como tiempos de espera, tasas de quejas o niveles de cumplimiento de protocolos y se aplican herramientas como auditorías internas, revisión de registros, encuestas de satisfacción e indicadores de calidad para valorar el impacto real de las acciones implementadas. Con esta información se identifican las brechas existentes, determinando si las metas fueron alcanzadas, logradas parcialmente o no cumplidas.

3.4. Actuar

Leiner (2025) afirma que la fase Actuar implica decidir cómo utilizar los aprendizajes obtenidos en la verificación. Si las acciones demostraron ser efectivas, los cambios se estandarizan y se integran de forma permanente mediante la actualización de normas, protocolos y POE (Procedimiento Operativo Estándar), la capacitación del personal y su incorporación al sistema de gestión. Cuando los resultados no son satisfactorios, se ajustan las estrategias, se redefinen objetivos o se diseñan nuevas intervenciones, dando inicio a un nuevo ciclo PHVA. Todo este proceso impulsa una cultura de mejora continua, en la

que la información generada orienta decisiones de gestión y la asignación adecuada de recursos.

4. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

En el ámbito de los bancos de sangre, la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional (AMMTAC, 2024) publicó que la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad conforme a normas como ISO 9001:2015 contribuye de forma directa al objetivo de sangre segura, integrando pensamiento basado en riesgos en todas las etapas del proceso transfusional.

4.1. Norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a ISO (2015b) la normativa ISO 9001:2015 se define como una decisión estratégica que puede ayudar a una organización a mejorar su desempeño global y proporcionándole una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Para Salazar et al. (2023), la ISO 9001:2015 es un conjunto de reglas que una entidad u organización requieren para evaluar su desempeño, orientar su gestión hacia la calidad mediante herramientas específicas, producir bienes o servicios que satisfagan plenamente las necesidades del cliente o usuario y establecer un proceso continuo de mejora de la calidad.

4.2. Componentes de la ISO 9001:2015

Según Aguilera & Contreras (2024) describe que los componentes de la ISO 9001:2015 son liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora continua, conforman un marco integrado para gestionar la calidad organizacional desde un enfoque estratégico y basado en procesos. Estos elementos funcionan como “pilares

operativos” que permiten a la organización alinear su estrategia, recursos, procesos y mecanismos de control para asegurar la conformidad de productos o servicios y promover la mejora continua.

Figura 2. Componentes de la ISO 9001:2015



Nota. Elaboración propia adaptado de: Aguilera & Contreras (2024)

4.2.1. Liderazgo

En la ISO 9001:2015, el liderazgo implica que la alta dirección participe activamente en orientar la estrategia, los procesos y la cultura organizacional hacia la calidad. (Silva et al., 2021) señalan que la norma no solo reconoce este rol, sino que exige que los directivos

asuman la responsabilidad por el desempeño del SGC, integren la calidad en la toma de decisiones y mantengan viva la mejora continua dentro de la institución. Sin embargo, (Riwayadi, 2024) advierte que cuando ese compromiso no es visible por ejemplo, cuando la dirección se limita a buscar la certificación sin involucrarse realmente, los sistemas ISO 9001:2015 suelen volverse estructuras burocráticas con poca efectividad. Es decir, que la calidad depende, en gran medida, de un liderazgo auténtico que impulse el sistema y no solo lo supervise desde lejos.

4.2.2. Planificación

La planificación en la ISO 9001:2015 se apoya en el pensamiento basado en riesgos, la formulación de objetivos de calidad y su articulación con el ciclo PHVA. En este sentido, Martins et al. (2022) explican que la norma reemplaza el antiguo enfoque de acciones preventivas por una mirada más amplia que invita a identificar riesgos y oportunidades desde el inicio, definir cómo abordarlos y relacionarlos directamente con los objetivos del sistema de calidad. De manera complementaria, Simkhada (2024) señala que un SGC solo puede funcionar de manera eficaz cuando la planificación es realmente estructurada, lo que implica analizar el contexto, elaborar matrices de riesgos, establecer objetivos medibles y asignar planes de acción con responsables definidos.

4.2.3. Soporte

En el ámbito de la gestión de la calidad, Aguilera & Contreras (2024) explican el soporte como todo aquello que permite que las personas puedan trabajar en condiciones adecuadas: disponer de insumos oportunos, contar con personal preparado y asegurar que los equipos funcionen correctamente para proteger la seguridad del paciente. De manera

complementaria, Cid de León et al. (2023) señalan que la ISO 9001:2015 reúne estos recursos junto con el conocimiento, la comunicación y las competencias del equipo dentro de un sistema organizado por procesos, donde el soporte se convierte en un elemento auditable fundamental para que la norma realmente aporte a una gestión más ordenada, coherente y orientada al bienestar de quienes participan en la atención.

4.2.4. Operación

Se centra en planificar, implementar y controlar los procesos misionales. Aguilera & Contreras (2024). muestran cómo la integración ISO 9001:2015–ISO 15189:2022 parte de identificar procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos, definiendo entradas, actividades, salidas, criterios de control, requisitos legales, recursos, indicadores de gestión y requisitos normativos para cada proceso, todo estructurado bajo el ciclo PHVA

4.2.5. Evaluación de desempeño

Se orienta a medir, analizar y revisar qué tan eficaz es el sistema de gestión y qué tan bien se están cumpliendo los objetivos de calidad. Hernawan et al., (2025) describen que para gestionar la calidad de forma clara y ordenada, las organizaciones elaboran una matriz donde relacionan su política de calidad con objetivos concretos, metas alcanzables e indicadores fáciles de medir. Esta información se revisa periódicamente en las reuniones de dirección, lo que permite valorar cómo está funcionando el sistema y realizar los ajustes necesarios para mejorar de manera continua.

De forma complementaria, Quiroga y Mojica (2022) proponen una herramienta específica para medir el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basada en criterios de distintas normas ISO, resaltando que la evaluación debe apoyarse en indicadores

validados que permitan verificar el grado de conformidad con los requisitos normativos, legales y regulatorios, y ofrecer así evidencia sólida para orientar la toma de decisiones de mejora continua.

4.2.6. Mejora continua (CQI)

La Mejora Continua agrupa los requisitos de no conformidades, acciones correctivas, lecciones aprendidas e innovación, y se apoya directamente en el ciclo PHVA. en el contexto de laboratorios clínicos, la integración ISO 9001:2015–ISO 15189:2022 se utiliza explícitamente para promover una cultura de mejora continua, al estandarizar procesos, reducir riesgos al paciente y utilizar indicadores para identificar oportunidades de mejora en los procesos misionales y de apoyo (Jiménez & Lino, (2024).

5. Bancos de sangre y servicios transfusionales

Un banco de sangre es un establecimiento que recolecta sangre del donante, la evalúa, procesa y prepara como hemocomponentes, que posteriormente distribuye para uso terapéutico (Moncayo, 2022).

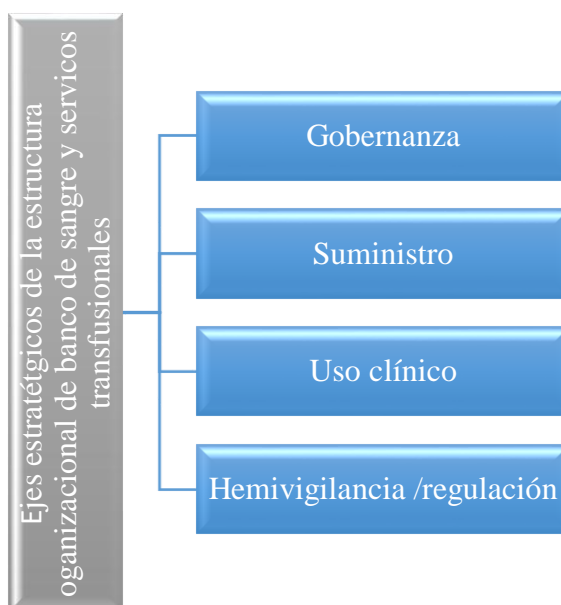
Un servicio de transfusión es la unidad clínica-hospitalaria o de laboratorio que administra los hemocomponentes preparados en el banco de sangre al paciente, garantizando su identificación, compatibilidad, trazabilidad y registro de la transfusión (Espinoza et al.,2019).

5.1. Estructura organizacional del banco de sangre y de los servicios transfusionales

La OPS, (2023a), menciona que en América Latina, los bancos de sangre y los servicios transfusionales forman parte de un sistema nacional de sangre articulado por un programa

rector que define la regulación, la planificación y la coordinación de la red de bancos, hemocentros y unidades hospitalarias. Según la OPS, estos sistemas se estructuran alrededor de cuatro ejes estratégicos gobernanza, suministro, uso clínico y regulación/hemovigilancia que integran de manera continua todo el proceso, desde la donación y la producción de componentes hasta la transfusión y su seguimiento.

Figura 3. Ejes estratégicos de la estructura organizacional de banco de sangre y servicios transfusionales



Nota. Elaboración propia adaptado de: OPS, (2023a)

5.1. Gobernanza

Asegura que exista un marco nacional organizado, con normas, políticas, financiamiento y liderazgo que coordinen toda la red de sangre. Su función es dar dirección, ordenar el sistema y garantizar su sostenibilidad (Organización Mundial de la Salud, 2022a).

5.2. Suministro

Garantiza que haya sangre suficiente, segura y de calidad, desde la captación de donantes hasta la distribución de componentes. Su función es asegurar disponibilidad continua y procesos seguros en toda la cadena (Organización Mundial de la Salud, 2020b).

5.3. Uso clínico

Promueve que la sangre se utilice solo cuando es necesaria, con criterios basados en evidencia, protocolos y comités transfusionales. Su función es evitar transfusiones inapropiadas y mejorar la seguridad del paciente (Organización Panamericana de la Salud, 2020b).

5.4. Hemovigilancia / Regulación

Supervisa toda la cadena transfusional para detectar, analizar y prevenir eventos adversos, además de aplicar regulación y control sanitario. Su función es proteger al donante y al paciente mediante vigilancia activa y cumplimiento normativo (Organización Mundial de la Salud, 2020a)

6. Hemovigilancia

El Manual Iberoamericano de Hemovigilancia señala que la hemovigilancia es parte integral del sistema de calidad y un elemento indispensable para la mejora continua,

enfaticando que su estructura coincide con los requisitos de ISO 9001:2015 (Muñiz et al., (2020)

La OPS (2017) documenta que los sistemas de hemovigilancia funcionan de manera más eficaz cuando se integran a los sistemas de gestión de la calidad basados en estándares internacionales como ISO 9001, recomendando su uso para estandarizar reportes, reducir errores y fortalecer la seguridad transfusional .

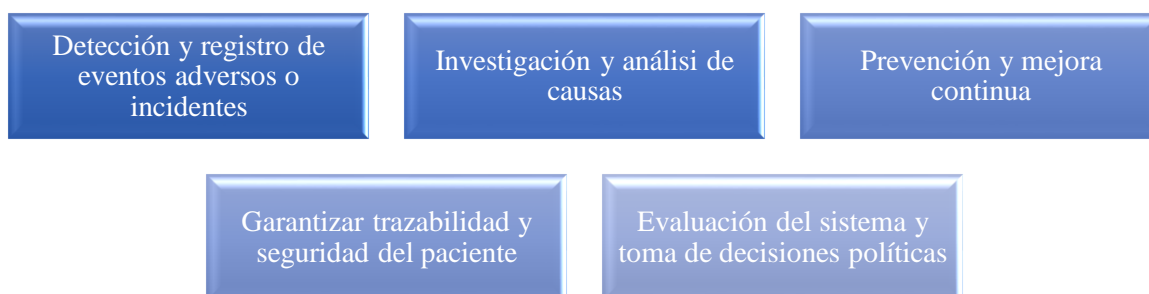
6.1. Estructura de los sistemas de hemovigilancia

Los sistemas de hemovigilancia se configuran sobre múltiples niveles organizativos que integran desde el centro hospitalario o servicio de transfusión hasta la instancia central nacional Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional, (SNST, 2021) Como parte de la estructura, los sistemas suelen incluir: unidades responsables de notificación de eventos adversos, sistemas informáticos para registro, protocolos estandarizados para la investigación de los incidentes, y mecanismos de retroalimentación hacia los servicios clínicos y bancos de sangre (INS, 2023).

6.2. Funciones de los sistemas de hemovigilancia

Las funciones principales, que hacen que el sistema sea más que un registro, se pueden agrupar de la siguiente manera:

Figura 4. Funciones de los sistemas de hemovigilancia



Nota. Elaboración propia adaptado de: (Amorín et al., 2020)

Una de las principales funciones del eje estratégico de la Hemovigilancia consiste en llevar un registro completo de todas las reacciones adversas que ocurren tanto en donantes como en receptores, incluyendo aquellos casi-incidentes que no generaron daños, pero tenían el potencial de hacerlo. Además, cada evento es evaluado, clasificado y categorizado de acuerdo con su gravedad y el grado de relación que pueda tener con el proceso transfusional (INS, 2023).

Cada uno de estos eventos adversos se examina a profundidad para determinar su causa, ya sea un fallo operativo, una desviación del procedimiento, una incompatibilidad o algún tipo de contaminación. A partir de esta función investigación y análisis de causas, se vigilan las tendencias, se evalúan indicadores de desempeño como la frecuencia de reacciones, devoluciones de unidades o errores de rotulado, y se definen acciones concretas para corregir y prevenir futuras incidencias (Amorín et al., 2020).

A partir de los hallazgos obtenidos en la vigilancia, se desarrollan e implementan medidas correctivas que pueden incluir la actualización de políticas, la capacitación del personal y el fortalecimiento de la trazabilidad. Cumpliendo con la función de prevención y mejora continua, estos resultados se comunican de vuelta a los bancos de sangre y servicios

transfusionales para impulsar buenas prácticas, minimizar riesgos y elevar los niveles de seguridad en todo el proceso (Amorín et al., 2020).

El sistema de Hemovigilancia trabaja para garantizar trazabilidad y seguridad del paciente y para ello, cada unidad de sangre o componente debe ser seguida en todo su recorrido, desde el donante hasta el receptor y en sentido inverso, asegurando la confidencialidad de la información, la colaboración entre los distintos centros y la articulación con otros sistemas de vigilancia en salud Amorín et al. (2020).

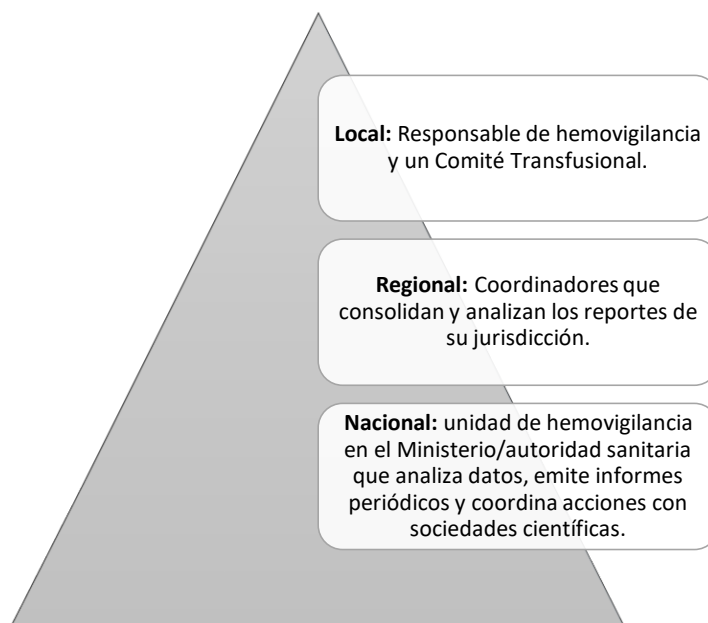
De acuerdo con la OPS (2023a), la información generada por el sistema de Hemovigilancia permite valorar el desempeño global del sistema transfusional y ofrecer a las autoridades sanitarias insumos confiables para orientar decisiones estratégicas, optimizar recursos y fortalecer la gobernanza del sistema nacional de sangre. El cumplimiento de todas estas funciones permite la construcción de sistemas más seguros y de alta calidad para todos.

6.3. Componentes de un sistema de hemovigilancia

En sintonía con lo indicado por la Guía para establecer un Sistema de Hemovigilancia de la Organización Panamericana de la Salud, (2017) los componentes de un sistema de hemovigilancia son los elementos estructurales y funcionales que permiten que la vigilancia de eventos adversos en la cadena transfusional se realice de forma ordenada, completa, segura y continua, se describen a continuación:

6.3.1. Componente 1: Marco normativo y estructura en niveles (local–regional–nacional).

Figura 5. Programas exitosos de hemovigilancia organizados en tres niveles:



Nota. Elaboración propia adaptado de: Organización Panamericana de la Salud, (2017)

El informe de OPS “Acceso a sangre para transfusión en América Latina y el Caribe 2023” señala que el acceso seguro a la sangre depende de un sistema nacional de sangre organizado, con un programa o unidad nacional y una agencia reguladora que supervise calidad, seguridad y hemovigilancia (Organización Panamericana de la Salud, 2023a).

6.3.2. Componente 2: Sistema de notificación de eventos adversos (donante y receptor).

De acuerdo a Torres (2024) un sistema de hemovigilancia se define como un conjunto organizado de procedimientos para recolectar, analizar y difundir información sobre reacciones e incidentes a lo largo de toda la cadena transfusional, desde el donante hasta el receptor. Además, enfatiza que la finalidad del sistema es conocer complicaciones y efectos adversos en todas las etapas de la medicina transfusional, identificar los puntos vulnerables y aplicar acciones correctivas y preventivas basadas en esa información.

En sintonía con lo indicado por Pérez (2021) la hemovigilancia incluye un proceso estructurado orientado específicamente a la detección y gestión de eventos adversos. El autor señala que cualquier desviación en la cadena transfusional —desde la selección del donante hasta el seguimiento posterior a la transfusión— puede dar origen a un evento adverso, por lo que el sistema debe asegurar su recolección, análisis y respuesta de forma sistemática.

6.3.3. Componente 3: Clasificación y estandarización de eventos adversos

Según la Organización Panamericana de la Salud, (2017) la clasificación y estandarización de los eventos adversos constituye un componente esencial de los sistemas de hemovigilancia, pues permite organizar la información de manera uniforme y comparable entre servicios y países. Además, señala que los sistemas nacionales deben utilizar definiciones estandarizadas para identificar y registrar reacciones transfusionales, incidentes y casi incidentes, aplicando criterios internacionales sobre el tipo de evento, severidad e imputabilidad, de modo que pueda evaluarse adecuadamente su impacto en donantes y receptores.

Chavez Ortiz et al., (2024) sostienen que los sistemas maduros donde los servicios de transfusión registran de manera sistemática incidentes y “casi incidentes”, los cuales son posteriormente analizados para determinar causas raíz y definir acciones de mejora. Este tipo de estructura también sustenta investigaciones clínicas, como el estudio de hemovigilancia en pacientes pediátricos con cáncer en Ecuador en la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA) realizado por Urdiales Valarezo & Guerrero

Quiroz, (2023), que utiliza sistemas de registro organizados para caracterizar las reacciones transfusionales y comprender mejor los patrones de riesgo en poblaciones vulnerables.

6.3.4. Componente 4: Investigación, análisis y validación de los casos

Constituye una función esencial de la hemovigilancia, ya que permite confirmar los eventos reportados, identificar sus causas y determinar acciones correctivas basadas en evidencia. La OPS establece que cada evento adverso debe someterse a una investigación estructurada que incluya la revisión clínica, el análisis del historial transfusional, la validación del componente utilizado y la identificación de fallas en el proceso transfusional (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

6.3.5. Componente 5: Retroalimentación y comunicación a los servicios transfusionales

Su función clave es que los hallazgos derivados del registro, la investigación y el análisis de eventos adversos sean retroalimentados y comunicados de forma oportuna a los servicios de transfusión, donación y atención clínica (Organización Panamericana de la Salud, 2017). Esta retroalimentación incluye la difusión de alertas, informes periódicos, recomendaciones basadas en evidencia y la actualización de procedimientos con el fin de corregir fallas, prevenir nuevos incidentes, mejorar la calidad y reforzar la seguridad transfusional (de Jonge et al., 2022).

6.3.6. Componente 6: Acciones correctivas y preventivas

Constituyen un componente esencial del sistema de hemovigilancia, ya que permiten transformar los hallazgos de la investigación de eventos adversos en mejoras reales dentro de la cadena transfusional. La Organización Panamericana de la Salud, (2017) indica que,

tras validar un evento, deben implementarse medidas como la actualización de Procedimientos Operativos Estándar (POE), la corrección de fallas en los procesos, el refuerzo de la capacitación y la vigilancia reforzada en los puntos críticos, con el fin de evitar recurrencias y reducir riesgos en donantes y receptores. Adicional, resaltan que las CAPA (**C**orrective **A**ctions and **P**reventive **A**ctions) deben basarse en análisis de causa raíz y derivar en ajustes documentados que fortalezcan la seguridad transfusional. De manera complementaria, estudios recientes como los de Hod et al., (2022) y Machin-López et al., (2023) demuestran que la aplicación sistemática de acciones correctivas y preventivas reduce errores, mejora la trazabilidad y eleva la calidad del proceso transfusional.

6.3.7. Componente 7: Evaluación, monitoreo y mejora continua del sistema

La Organización Panamericana de la Salud, (2017) señala que un sistema nacional de hemovigilancia permite monitorear y evaluar de manera continua la cadena transfusional, generando información que orienta acciones correctivas y preventivas para fortalecer su calidad. En complemento, Alabdullatif, (2024) destaca que los datos obtenidos a través de la hemovigilancia son fundamentales para mejorar la seguridad transfusional, ya que su análisis permite ajustar prácticas clínicas y actualizar políticas según los riesgos identificados.

6.3.8. Componente 8: Capacitación y fortalecimiento de capacidades

Establecer sistemas de hemovigilancia, es esencial que los servicios de sangre cuenten con personal capacitado y recomienda que se implementen programas de formación continua dirigidos a todos los actores de la cadena transfusional, para asegurar competencia técnica,

cumplimiento de procedimientos, calidad de los datos y seguridad del donante y receptor (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

IV Objetivos

1. Objetivo General

Identificar y sistematizar la evidencia científica publicada durante los últimos cinco años sobre la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en la gestión de calidad de los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios de medicina transfusional en América Latina.

2. Objetivos Específicos

- Caracterizar las estrategias de implementación y/o certificación de la norma ISO 9001:2015 en los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales de América Latina, según la evidencia reciente.
- Analizar las fortalezas y resultados reportados en torno a la gestión de calidad, trazabilidad, seguridad transfusional y satisfacción de los usuarios en los estudios revisados.
- Identificar los principales desafíos, limitaciones y vacíos de evidencia presentes en la literatura científica sobre la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en este ámbito.

V Materiales y Métodos

1. Diseño del estudio

El presente proceso de investigación se enmarcó en una revisión de alcance (Scoping Review), una modalidad de investigación documental que identificó, sintetizó y mapeó la evidencia científica disponible sobre un tema específico. De acuerdo con Munn et al. (Munn et al., 2018) las guías actualizadas del Joanna Briggs Institute (Aromataris et al., 2024) este tipo de revisión se utilizó para determinar el alcance, profundidad y naturaleza de la evidencia existente, permitió conocer qué se sabe, cómo se ha investigado y cuáles son las brechas de conocimiento.

2. Población

Esta revisión sistemática se desarrolló siguiendo los lineamientos metodológicos propuestos por el Instituto Joanna Briggs (JBI). Definiendo el siguiente PPC que permitió estructurar de forma precisa la pregunta de investigación y guió la estrategia de búsqueda.

Tabla 1 PCC de la Investigación

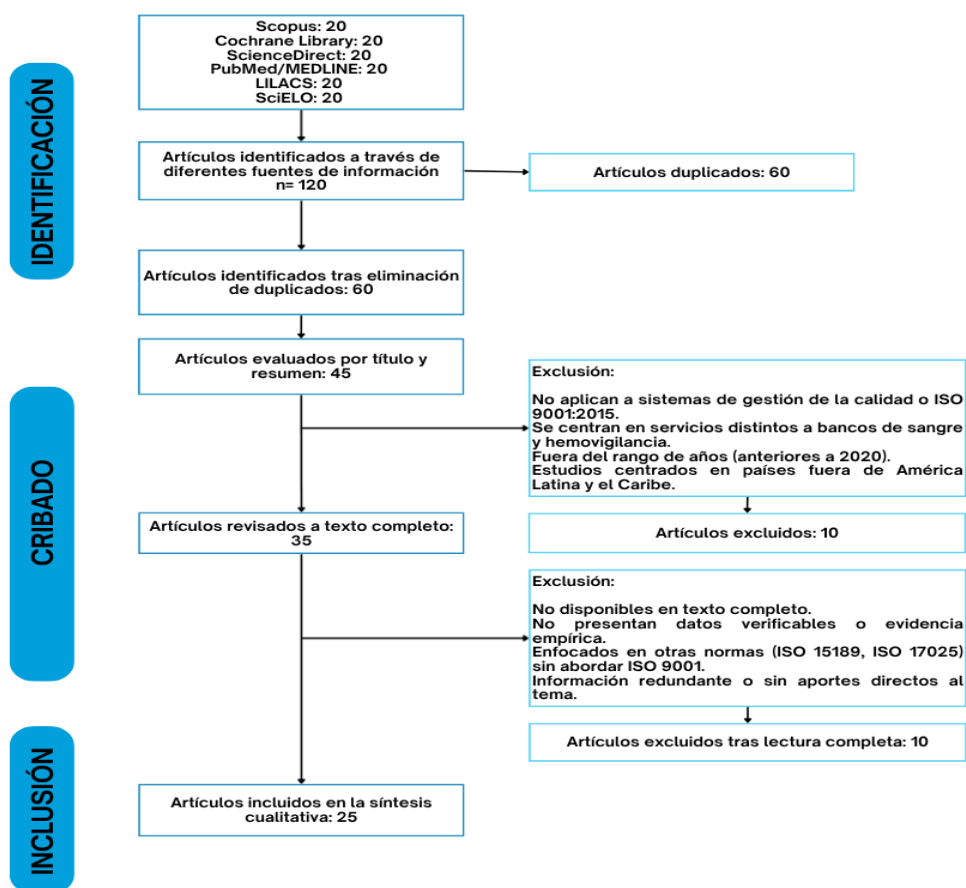
PCC	
P – Población	Sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios de medicina transfusional de América Latina.
C – Concepto	Aplicación, implementación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de la calidad (SGC).
C – Contexto	Países de América Latina, sus sistemas nacionales de salud y sus estructuras organizacionales en materia transfusional.

Nota. La tabla presenta el PCC definido para esta revisión sistemática, elaborado conforme a los lineamientos metodológicos del Instituto Joanna Briggs (JBI) (Aromataris et al., 2024). Elaboración propia. Este marco proporcionó una base lógica para definir los criterios de elegibilidad y garantizó que la revisión capture adecuadamente la evidencia relevante sobre la aplicación de la norma en contextos sanitarios regionales.

3. Muestra

Su determinación se realizó mediante el proceso de búsqueda, cribado y selección de estudios, siguiendo los lineamientos del método PRISMA para revisiones de alcance. De esta forma, la muestra final estuvo constituida por los artículos que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, los cuales se representaron en el diagrama de flujo PRISMA-ScR.

Figura 6. Diagrama de flujo PRISMA-ScR de esta revisión sistemática



Nota. Elaboración propia en base a la guía PRISMA 2020 (Page et al., 2021).

El proceso de búsqueda y selección se realizó de manera sistemática y verificable, siguiendo los lineamientos de la guía PRISMA 2020. Se identificó inicialmente 120 registros en seis bases de datos internacionales (Scopus, Cochrane Library, ScienceDirect, PubMed/MEDLINE, LILACS y SciELO). Tras la eliminación de duplicados y la aplicación de criterios de exclusión, se revisarán 25 artículos que cumplieron con los requisitos metodológicos y temáticos para su incorporación en la revisión final.

La cantidad final de estudios seleccionados reflejó una depuración rigurosa orientada a garantizar la validez y representatividad de la evidencia, considerando únicamente

investigaciones con aplicación directa de la norma ISO 9001:2015 en servicios de hemovigilancia, bancos de sangre o contextos equivalentes de América Latina. Esto asegurará la veracidad del estudio y la consistencia de los resultados presentados en la síntesis cualitativa.

4. Criterios de Selección

Cumpliendo con los requisitos metodológicos anteriores, se determinan los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional desarrollados en América Latina con enfoque nacional, regional o institucional.
- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional publicados entre el 2020 y 2025.
- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina

transfusional disponibles en español, inglés o portugués, por ser los idiomas predominantes en la región.

- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional de libre acceso que permitan revisar su metodología, resultados y conclusiones.

Criterios de exclusión:

- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en áreas que no correspondan a sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional.
- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que no aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional.
- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional que no correspondan a América Latina.

- Artículos originales revisiones sistemáticas, reportes técnicos y literatura gris que presenten evidencia verificable que aborden la implementación, aplicación o certificación de la norma ISO 9001:2015 como sistema de gestión de calidad en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre o servicios de medicina transfusional que no hayan sido publicados entre el 2020 y el 2025.

5. Técnicas y procedimientos

El procedimiento se llevó a cabo en las siguientes etapas:

1. Formulación de la pregunta de investigación:

Se estructuró mediante el marco PCC (Población, Concepto y Contexto), que permitió delimitar el tema, los criterios de búsqueda y los objetivos de la revisión.

2. Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Se combinaron términos controlados (DeCS/MeSH) y palabras clave libres en español e inglés, de la misma manera, se emplearon operadores booleanos (AND, OR, NOT) para ampliar o restringir los resultados.

Además, se aplicaron filtros por año, idioma y tipo de documento, priorizando artículos originales, estudios de implementación, reportes técnicos y revisiones con evidencia empírica.

La información se recopiló de bases de datos científicas de alta relevancia y reconocimiento internacional como:

- **Scopus:** Por su amplia cobertura multidisciplinaria y alto factor de impacto.

- **Cochrane Library:** Enfocada en revisiones sistemáticas y evidencia en salud pública.
- **ScienceDirect:** Fuente de artículos científicos sobre gestión, calidad y salud.
- **PubMed/MEDLINE:** Principal base biomédica global, con enfoque en servicios de salud.
- **LILACS:** Base latinoamericana de literatura en ciencias de la salud.
- **SciELO:** Repositorio regional de publicaciones científicas revisadas por pares.

De forma complementaria, se consideró literatura gris de organismos internacionales (OPS, OMS, Cruz Roja) y ministerios

3. Criterios de inclusión y exclusión:

Se establecieron criterios de inclusión y exclusión adecuados para el estudio siguiendo la metodología propuesta.

4. Selección y registro de estudios:

Los artículos identificados se gestionaron mediante el gestor bibliográfico Zotero para la organización, deduplicación y control de referencias, así se asegurará la trazabilidad de cada documento. Posteriormente, se realizó la lectura de títulos y resúmenes, seguida del análisis a texto completo para verificar elegibilidad.

El proceso se documentó en el diagrama de flujo PRISMA-ScR, que muestra el número de estudios identificados, excluidos y finalmente incluidos.

5. Extracción y organización de datos:

Se construyó una herramienta central para la recolección sistemática, ordenada y uniforme de la información obtenida de los estudios seleccionados. Su propósito fue garantizar la consistencia y trazabilidad del proceso, el cual permitió comparar y sintetizar la evidencia sobre la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios de medicina transfusional de América Latina.

La estructura de la matriz se diseñó conforme a las dimensiones metodológicas del modelo PCC (Población, Concepto, Contexto) y a los componentes de la norma ISO 9001:2015, de modo que permita agrupar los resultados por áreas clave

Los campos incluidos se describirán a continuación:

- **Referencia del documento:** Referencia en norma de citación APA
- **Diseño del estudio:** Tipo o enfoque metodológico (ej. descriptivo, estudio de caso, revisión documental).
- **Población/contexto:** Sistema de hemovigilancia, banco de sangre o servicio de medicina transfusional.
- **Concepto (ISO 9001:2015):** Etapa o alcance de aplicación (implementación, certificación, mantenimiento).
- **Dimensión (ISO 9001:2015):** Componentes de la norma ISO 9001:2015, agrupados en las dimensiones de liderazgo (roles y planificación basada en riesgos), operación (recursos, competencia, información documentada, control operacional del ciclo transfusional), evaluación del desempeño (seguimiento,

indicadores, auditorías internas) y mejora continua (no conformidades, acciones correctivas, mejora continua).

- **Resultados / Hallazgos:** Principales resultados, logros, barreras o limitaciones identificadas
- **Conclusiones y recomendaciones:** Buenas prácticas, lecciones aprendidas o sugerencias de mejora

6. Presentación de los resultados:

La información recolectada mediante la matriz de extracción de datos se presentó de forma descriptiva, estructurada y verificable. Los hallazgos se organizaron conforme a los componentes de la norma ISO 9001:2015, agrupados en las dimensiones de liderazgo, operación, evaluación del desempeño y mejora continua.

7. Consideraciones éticas

La presente investigación correspondió a una revisión de alcance de tipo documental, por lo que no implicó la participación directa de seres humanos ni la recolección de datos personales. Todos los artículos analizados fueron obtenidos de bases de datos científicas y repositorios académicos, utilizándose únicamente con fines investigativos y respetando la propiedad intelectual de los autores mediante el uso de citas y referencias bajo las normas APA, séptima edición.

El estudio se desarrolló siguiendo los principios de integridad científica, transparencia y trazabilidad metodológica, en concordancia con las recomendaciones del Instituto Joanna Briggs (JBI) y el diagrama PRISMA-ScR, que aseguraron rigurosidad y reproducibilidad

en el proceso. Al no involucrar sujetos de investigación, no fue necesaria la aprobación de un comité de ética; sin embargo, se obtuvo la aprobación por parte de la Unidad de titulación de posgrados de la Facultad de Salud y Bienestar

VI Resultados

Para este estudio se incluyen 25 documentos publicados entre 2020 y 2025, relacionados con la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre, servicios transfusionales y laboratorios clínicos en América Latina. La mayoría de los estudios correspondieron a diseños descriptivos y no experimentales, incluyendo relatos de experiencia institucional, auditorías internas y externas, así como trabajos de titulación orientados al diseño o implementación de la norma ISO 9001:2015 en sistemas de gestión de la calidad.

Tabla 2 *Características generales de los estudios incluidos (n = 25)*

Autor / Año	País	Tipo de documento	Tipo de estudio	Diseño del estudio	Contexto
Gutiérrez Mejía & Perdomo Forero (2023)	Colombia	Tesis	Investigación aplicada	Cuasi-experimental pretest–postest	Banco de Sangre hospitalario
Santos et al. (2023)	Brasil	Artículo científico	Relato de experiencia	Descriptivo longitudinal	Hemocentro
Rodvalho et al. (2023)	Brasil	Artículo científico	Relato de experiencia	Descriptivo cualitativo	Hemocentro regional
Guevara Araujo (2021)	Ecuador	Tesis	Estudio mixto	Documental, de campo y transversal	Laboratorio clínico
Marques et al. (2022)	Brasil	Artículo científico	Descriptivo	Transversal	Banco de sangre de cordón umbilical
González R (2021)	Ecuador	Tesis de maestría	Descriptivo	Transversal	Unidad de referencia en bancos de sangre

INSN San Borja (2025)	Perú	Documento institucional	Descriptivo	No experimental, transversal	Servicio de hemoterapia
Montes Hajar (2021)	Perú	Tesis doctoral	Cuantitativo	No experimental, transversal	Banco de sangre hospitalario
Henao Rojas & Pinzón Muñoz (2021)	Colombia	Trabajo académico	Descriptivo	No experimental, transversal	Banco de sangre
INEN – SGS (2023)	Perú	Informe de auditoría	Evaluativo	Auditoría externa	Instituto oncológico
Aguilar Fierro (2017)	Ecuador	Tesis	Descriptivo	No experimental, transversal	Servicio de medicina transfusional
Robles Martínez et al. (2020)	México	Artículo científico	Relato institucional	Descriptivo	Centro estatal de transfusión
Gregori Caballero et al. (2022)	Cuba	Artículo científico	Mixto	Descriptivo- metodológico	Banco provincial de sangre

Noboa Pesantes (2021)	Ecuador	Tesis de maestría	Descriptivo-exploratorio	No experimental	Laboratorio clínico
Certuche Muñoz (2021)	Colombia	Trabajo de grado	Documental	Descriptivo metodológico	IPS – Banco de sangre
Guimarães (2022)	Brasil	Artículo científico	Descriptivo	Relato de experiencia	Hemocentro
Ghedin et al. (2020)	Brasil	Artículo científico	Cuantitativo	Descriptivo transversal	Hemorrede estatal
Hospital Gral. Medellín (2021)	Colombia	Informe institucional	Evaluativo	Auditoría interna	Banco de sangre
Cárdenas Ortega (2023)	Perú	Trabajo académico	Aplicada	Descriptivo-evaluativo	Laboratorio clínico
Ayala Martínez (2023)	México	Tesis	Aplicada	Descriptivo-evaluativo	Laboratorio de hematología
Parra Parra (2021)	Ecuador	Trabajo de titulación	Documental y de campo	Transversal	Banco de sangre
Chinchilla Marín (2023)	Costa Rica	Investigación aplicada	Mixto	Triangulación concurrente	Banco de sangre

Mejía Domínguez et al. (2024)	México	Artículo científico	Mixto	Transversal retrospectivo	Donantes de sangre
Cárdenas-Chávez (2020)	México	Tesis de especialidad	Observacional	Descriptivo retrospectivo	Medicina transfusional
Hospital La Samaritana (2022)	Colombia	Informe institucional	Evaluativo	Auditoría interna	Sistema hospitalario

De los 25 artículos incluidos, el 20 % correspondió a estudios realizados en Colombia, Brasil y Ecuador, respectivamente (n = 5 en cada país). Perú y México representaron el 16 % cada uno (n = 4), mientras que Cuba y Costa Rica aportaron el 4 % respectivamente (n = 1).

RESULTADOS SEGÚN ETAPAS

El análisis de los estudios incluidos permitió identificar que la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales en América Latina se estructura predominantemente en tres etapas secuenciales: Implementación, Certificación y Mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Tabla 3 *Etapas del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 identificadas en la literatura*

Etapa del SGC	Estrategias identificadas en la literatura
Implementación	Diagnóstico inicial del SGC; análisis de brechas (gap analysis); definición y estandarización de procesos críticos; creación y actualización documental; capacitación del personal; gestión de riesgos y controles; validación de métodos y equipos; trazabilidad y control de registros; acciones correctivas y preventivas.
Certificación	Auditoría externa; revisión documental previa; evaluación operativa de procesos; validación formal del cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015; certificación institucional del SGC.
Mantenimiento	Seguimiento de indicadores de calidad; auditorías internas y de vigilancia; gestión de no conformidades; acciones de mejora continua; fortalecimiento sostenido de procesos y controles del SGC.

La evidencia revisada muestra que la aplicación de la norma ISO 9001:2015 se organiza en tres etapas: implementación, certificación y mantenimiento. La implementación se describe mediante

actividades como el diagnóstico inicial del SGC, el análisis de brechas, la estandarización de procesos, la gestión documental, la capacitación del personal y la gestión de riesgos. La certificación se limita a la realización de auditorías externas, la revisión documental y la validación formal del cumplimiento de los requisitos normativos. Por su parte, el mantenimiento se relaciona con el seguimiento de indicadores, las auditorías internas y de vigilancia, la gestión de no conformidades y la aplicación de acciones de mejora continua.

Implementación del SGC

La etapa de implementación fue la más ampliamente documentada en la literatura revisada.

Tabla 4 *Estrategias de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según los autores revisados*

Autor	Aportes relacionados con la implementación del SGC
Gutiérrez Mejía y Perdomo Forero (2023)	Describen la implementación del SGC iniciando con un diagnóstico inicial mediante análisis de brechas, seguido de la definición y estandarización de procesos críticos y la creación y actualización documental para estructurar el sistema conforme a la norma ISO 9001:2015.
Santos et al. (2023)	Reportan la implementación del SGC basada en la definición clara de procesos y la capacitación del personal, destacando estas estrategias como fundamentales para asegurar la correcta adopción del sistema dentro de la institución.

Rodvalho et al. (2023)	Analizan la implementación del SGC a través de la gestión de riesgos y controles, orientada a la identificación de posibles fallas en los procesos y al establecimiento de mecanismos preventivos.
Guevara Araujo (2021)	Describe la implementación del SGC enfatizando la creación y actualización documental como estrategia clave para garantizar la estandarización y el control de los procesos.
Marques et al. (2022)	Reportan la implementación del SGC mediante la estandarización de procesos críticos, complementada con la trazabilidad y el control de registros, lo que permite asegurar la consistencia operativa del sistema.
González F (2021)	Describe la implementación del SGC a partir de un diagnóstico inicial del sistema, seguido de la definición de procesos, lo que facilita la organización institucional y el cumplimiento normativo.
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (2025)	Documenta la implementación del SGC mediante la validación de métodos y equipos, así como el control documental, asegurando la confiabilidad de los procesos institucionales.
Montes Hajar (2021)	Describe la implementación del SGC a través del análisis de brechas, el cual permite identificar oportunidades de mejora y desarrollar la estandarización de procesos.
Hena Rojas y Pinzón Muñoz (2021)	Abordan la implementación del SGC destacando la capacitación del personal y la gestión de riesgos como estrategias fundamentales para garantizar la correcta aplicación del sistema.

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2023)	Reporta la implementación del SGC enfocándose en la trazabilidad y el control de registros, lo que permite asegurar el seguimiento continuo de los procesos.
Aguilar Fierro (2017)	Analiza la implementación del SGC mediante la creación y actualización documental, complementada con la aplicación de acciones correctivas y preventivas orientadas a fortalecer el sistema.
Robles Martínez et al. (2020)	Describen la implementación del SGC a través de la estandarización de procesos y la gestión de controles, contribuyendo al cumplimiento de los requisitos del sistema.
Gregori Caballero et al. (2022)	Reportan la implementación del SGC mediante la definición de procesos críticos y su correspondiente documentación, facilitando la estructuración del sistema.
Noboa Pesantes (2021)	Analiza la implementación del SGC a partir de un diagnóstico inicial, seguido de la planificación de acciones correctivas orientadas a mejorar el desempeño de los procesos.
Certuche Muñoz (2021)	Describe la implementación del SGC mediante el control documental y la capacitación del personal, asegurando la correcta comprensión y aplicación de los procedimientos.
Chinchilla Marín (2023)	Reporta la implementación del SGC basada en la gestión de riesgos, enfocada en la identificación y control de posibles desviaciones durante las etapas iniciales del sistema.

Los autores coinciden en que la implementación del SGC inicia con un diagnóstico del estado del sistema, generalmente mediante análisis de brechas, seguido de la definición y estandarización de procesos críticos. De forma recurrente, se reporta la creación y actualización de la documentación como estrategia central, junto con la capacitación del personal para asegurar la correcta aplicación de los procedimientos. Otros aportes relevantes incluyen la gestión de riesgos, la validación de métodos y equipos, así como la trazabilidad y el control de registros, orientados a garantizar la consistencia y confiabilidad de los procesos.

Certificación del SGC

La fase de certificación estuvo presente en un menor número de estudios, concentrándose principalmente en auditorías externas realizadas por organismos certificadores.

Tabla 5 *Aportes de los autores sobre la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)*

Autor	Aporte principal identificado en la literatura
Parra Parra (2021)	Aborda la certificación del SGC como un proceso centrado en la auditoría externa, precedido por una revisión documental, cuyo objetivo es verificar formalmente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y validar el sistema previamente implementado.
González F (2021)	Describe la certificación como el resultado de la validación formal del cumplimiento normativo, destacando que esta se desarrolla una vez que los procesos han sido definidos y estandarizados, constituyéndose en una confirmación externa del funcionamiento del sistema.

Aguilar Fierro (2017)	Analiza la certificación institucional del SGC mediante la auditoría externa, señalando que esta permite evaluar la conformidad del sistema con los requisitos establecidos y que corresponde a un evento puntual dentro del ciclo del SGC.
Robles Martínez et al. (2020)	Examinan la certificación del SGC desde la evaluación operativa de los procesos realizada durante la auditoría externa, la cual permite determinar el grado de cumplimiento del sistema y sustentar la certificación institucional.
Gregori Caballero et al. (2022)	Reportan la certificación como una consecuencia directa del proceso de auditoría externa, enfatizando la verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a partir de la documentación y evidencia generada durante la implementación.
Noboa Pesantes (2021)	Describe la certificación del SGC como un proceso derivado de la validación formal posterior a la auditoría externa, destacando que esta confirma el nivel de madurez alcanzado por el sistema dentro de la organización.
Certuche Muñoz (2021)	Aborda la certificación del SGC como un evento puntual de verificación externa, centrado en la revisión documental y la evaluación del cumplimiento normativo, permitiendo evidenciar la conformidad del sistema con la norma ISO 9001:2015.

La certificación del SGC es descrita por los autores como un proceso basado en la auditoría externa, precedida por una revisión documental y la evaluación operativa de los procesos. Su finalidad es verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y validar formalmente el

sistema previamente implementado. En los estudios analizados, la certificación se presenta como un evento puntual de verificación externa, sin un desarrollo prolongado en el tiempo.

Mantenimiento del SGC

La etapa de mantenimiento fue abordada de manera transversal en múltiples estudios, especialmente aquellos con enfoque institucional o de auditoría.

Tabla 6 *Aportes de los autores sobre el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)*

Autor	Aporte principal identificado en la literatura
Gutiérrez Mejía y Perdomo Forero (2023)	Describen el mantenimiento del SGC mediante el seguimiento de indicadores de calidad y la aplicación continua de acciones de mejora orientadas a fortalecer los procesos establecidos.
Santos et al. (2023)	Abordan el mantenimiento del SGC a través de la realización periódica de auditorías internas, las cuales permiten identificar desviaciones y oportunidades de mejora, asegurando la continuidad del sistema.
Rodvalho et al. (2023)	Analizan el mantenimiento del SGC mediante el fortalecimiento sostenido de procesos y controles, enfatizando el control continuo para garantizar la estabilidad del sistema.
Marques et al. (2022)	Reportan el mantenimiento del SGC mediante la gestión de no conformidades, complementada con acciones de mejora continua para corregir desviaciones y optimizar los procesos.

González (2021)	Describe el mantenimiento del SGC a partir del seguimiento sistemático de indicadores de calidad, lo que permite evaluar la eficacia del sistema a lo largo del tiempo.
Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (2025)	Reporta el mantenimiento del SGC mediante auditorías de vigilancia, orientadas a verificar la continuidad del cumplimiento de los requisitos y el control de los procesos.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2023)	Describe el mantenimiento del SGC a través de la aplicación permanente de acciones de mejora continua, orientadas a fortalecer el desempeño institucional.
Henao Rojas y Pinzón Muñoz (2021)	Abordan el mantenimiento del SGC mediante auditorías internas y gestión de no conformidades, destacando su contribución a la mejora del desempeño del sistema.
Aguilar Fierro (2017)	Analiza el mantenimiento del SGC desde el fortalecimiento sostenido de los procesos y controles, resaltando la importancia de la evaluación continua.
Robles Martínez et al. (2020)	Describen el mantenimiento del SGC mediante el seguimiento de indicadores y la evaluación del desempeño, permitiendo identificar oportunidades de mejora.
Gregori Caballero et al. (2022)	Reportan el mantenimiento del SGC a través de auditorías internas periódicas, orientadas al control y mejora de los procesos.

Noboa Pesantes (2021)	Analiza el mantenimiento del SGC desde la mejora continua, destacando su papel en la sostenibilidad del sistema.
Certuche Muñoz (2021)	Describe el mantenimiento del SGC mediante el control permanente de procesos y la aplicación de acciones correctivas para mantener la conformidad.
Guimarães (2022)	Aborda el mantenimiento del SGC desde la gestión institucional, enfatizando el seguimiento continuo y el control del sistema.
Ghedin et al. (2020)	Reportan el mantenimiento del SGC mediante auditorías de vigilancia y control de no conformidades como estrategias para asegurar la continuidad del sistema.
Cárdenas Ortega (2023)	Describe el mantenimiento del SGC mediante el seguimiento de indicadores de calidad orientados a evaluar el desempeño institucional.
Ayala Martínez (2023)	Aborda el mantenimiento del SGC a través del fortalecimiento de procesos, resaltando su importancia para la mejora sostenida.
Cárdenas-Chávez (2020)	Reporta el mantenimiento del SGC mediante la mejora continua basada en indicadores, permitiendo la evaluación permanente del sistema.
Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Medellín (2021)	Describe el mantenimiento del SGC a través de auditorías internas y la aplicación sistemática de acciones de mejora continua, orientadas a garantizar la sostenibilidad del sistema.

El mantenimiento del SGC es abordado mediante el seguimiento periódico de indicadores de calidad, la realización de auditorías internas y de vigilancia y la gestión sistemática de no conformidades. Los autores también destacan la aplicación continua de acciones de mejora y el fortalecimiento de procesos y controles como mecanismos para sostener el desempeño del sistema. Estas acciones se presentan como prácticas recurrentes para asegurar la continuidad y el control del SGC en el tiempo.

Tabla 7 *Frecuencia de estudios según etapa del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 (n = 25)*

Etapa	n	%
Implementación del SGC	16	64 %
Certificación del SGC	7	28 %
Mantenimiento del SGC	19	76 %

Los resultados de frecuencia revelan que la mayor proporción de estudios se concentra en las etapas de implementación (64 %) y mantenimiento (76 %) del SGC, mientras que la certificación presenta una menor frecuencia (28 %). Este patrón sugiere que la literatura prioriza el análisis de los procesos iniciales de adopción del sistema y su sostenibilidad en el tiempo, más que el evento puntual de certificación. La mayor frecuencia del mantenimiento refleja un interés creciente en la mejora continua, el seguimiento del desempeño y el control permanente de los procesos, aspectos fundamentales para la efectividad del SGC. La superposición de etapas en varios estudios refuerza la naturaleza integral y cíclica del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 8 Estrategias de aplicación de la ISO 9001:2015 según etapa del SGC

Etapas del SGC	Estrategias identificadas en la literatura
Implementación	Diagnóstico inicial del SGC; análisis de brechas (<i>gap analysis</i>); definición y estandarización de procesos críticos; elaboración y actualización de manuales, procedimientos e instructivos; capacitación e inducción del personal; gestión de riesgos y controles operativos; validación de métodos, equipos y transporte de hemocomponentes; implementación de trazabilidad transfusional; control y gestión de registros; establecimiento inicial de acciones correctivas y preventivas.
Certificación	Auditoría externa por organismos certificadores; revisión documental previa; evaluación operativa de procesos en sitio; verificación del cumplimiento de los requisitos normativos; cierre de no conformidades identificadas; validación formal del Sistema de Gestión de la Calidad; obtención de la certificación ISO 9001:2015.
Mantenimiento	Seguimiento periódico de indicadores de calidad; auditorías internas y auditorías de vigilancia; gestión sistemática de no conformidades; implementación de acciones de mejora continua; fortalecimiento del control documental; revisión por la dirección; actualización periódica de procesos y procedimientos; consolidación de la cultura de calidad y autocontrol institucional.

Las estrategias de aplicación de la norma ISO 9001:2015 se diferencian según la etapa del Sistema de Gestión de la Calidad. Durante la implementación, los estudios reportan acciones centradas en

el diagnóstico inicial del sistema, el análisis de brechas, la estandarización de procesos críticos, la elaboración y actualización de la documentación, la capacitación del personal y la gestión de riesgos. En la etapa de certificación, las estrategias se restringen a la auditoría externa, la revisión documental, la evaluación operativa de los procesos y la verificación del cumplimiento normativo, incluyendo el cierre de no conformidades. Por su parte, el mantenimiento se asocia al seguimiento de indicadores, la realización de auditorías internas y de vigilancia, la gestión sistemática de no conformidades y la aplicación continua de acciones de mejora.

RESULTADOS SEGÚN LA DIMENSIÓN DE LA ISO 9001:2015

Tabla 9 *Frecuencia de estudios que abordan las dimensiones de la ISO 9001:2015 (n = 25)*

Dimensión	ISO	Cláusula	Estudios que la abordan (n)	Porcentaje (%)
Liderazgo		Cl. 5	18	72 %
Planificación		Cl. 6	15	60 %
Apoyo		Cl. 7	20	80 %
Operación		Cl. 8	22	88 %
Evaluación del desempeño		Cl. 9	19	76 %
Mejora continua		Cl. 10	21	84 %

Los porcentajes presentados no deben interpretarse como categorías mutuamente excluyentes, ya que un mismo estudio puede abordar distintas dimensiones del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). En este sentido, la Tabla 8 muestra que la dimensión más tratada es operación (96 %), seguida de mejora continua (88 %) y apoyo (88 %), lo que resalta el enfoque en la gestión de procesos y recursos. También se observan porcentajes significativos en liderazgo y planificación, reflejando la importancia del compromiso directivo y la gestión estratégica. Estos resultados indican que los estudios revisados abordan el SGC de manera transversal, integrando diversas dimensiones de forma complementaria.

RESULTADOS – LOGROS – LIMITACIONES SEGÚN LA MATRIZ

Tabla 10 Impactos reportados por área de gestión en los estudios incluidos ($n = 25$)

Área de impacto	Descripción de los impactos reportados	Estudios que lo reportan (n)	Porcentaje (%)
Gestión de la calidad	Estandarización de procesos; fortalecimiento del control documental; definición de roles y responsabilidades; implementación de indicadores; auditorías internas y externas; integración del SGC a la gestión institucional.	23	92 %
Trazabilidad transfusional	Mejora del registro y seguimiento de hemocomponentes; estandarización de procedimientos preanalíticos, analíticos y	17	68 %

	postanalíticos; implementación de software de trazabilidad; reducción de errores de etiquetado y pérdidas de componentes.		
Seguridad transfusional y gestión de riesgos	Identificación y tratamiento de riesgos; reducción de eventos adversos; implementación de mapas de riesgo; control de procesos críticos; mejora en validación de métodos, transporte y almacenamiento de sangre y hemocomponentes.	15	60 %
Gestión de errores y no conformidades	Detección sistemática de errores; análisis de causas; cierre de no conformidades; fortalecimiento de acciones correctivas y preventivas; uso de metodologías PDCA, Lean o Six Sigma.	9	36 %
Satisfacción de usuarios y donantes	Mejora en comunicación con donantes y usuarios; educación al donante; optimización de tiempos de atención; fortalecimiento de PQRSF; percepción positiva del servicio tras la implementación del SGC.	6	24 %

La Tabla 9 evidencia que el mayor impacto reportado corresponde a la gestión de la calidad (92 %), destacándose la estandarización de procesos, el fortalecimiento del control documental y la integración del SGC a la gestión institucional. La trazabilidad transfusional y la seguridad transfusional también presentan porcentajes significativos, lo que resalta la contribución de la ISO

9001:2015 a la reducción de errores y a la mejora de la seguridad del paciente. En contraste, áreas como la satisfacción de usuarios y la gestión de errores presentan menor frecuencia, lo que sugiere oportunidades de fortalecimiento en futuras investigaciones.

Tabla 11 *Principales logros derivados de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015*

Categoría de logro	Logros identificados en la literatura	Estudios que lo reportan (n)	Porcentaje (%)
Fortalecimiento del SGC	Implementación o consolidación del Sistema de Gestión de la Calidad; alineación con la gestión institucional; cumplimiento progresivo de los requisitos ISO 9001:2015; integración con otros sistemas de gestión.	22	88 %
Estandarización de procesos	Documentación y normalización de procesos críticos; elaboración de manuales, procedimientos e instructivos; control del ciclo documental; claridad en roles y responsabilidades.	21	84 %
Mejora de la trazabilidad transfusional	Seguimiento completo de hemocomponentes; reducción de errores de identificación y etiquetado;	17	68 %

	implementación de software de trazabilidad; fortalecimiento del control preanalítico, analítico y postanalítico.		
Gestión de riesgos y seguridad transfusional	Identificación, evaluación y control de riesgos; reducción de eventos adversos y no conformidades; implementación de mapas de riesgo; mejora en validación de métodos, equipos y transporte.	15	60 %
Fortalecimiento del talento humano	Capacitación continua; inducción y reinducción del personal; empoderamiento y mayor compromiso del equipo; desarrollo de competencias técnicas y de gestión de la calidad.	18	72 %
Evaluación y mejora continua	Implementación de indicadores de desempeño; auditorías internas y externas más robustas; cierre sistemático de no conformidades; aplicación del ciclo PHVA/PDCA para la mejora continua.	19	76 %

Los estudios incluidos reportan como principales logros el fortalecimiento o consolidación del Sistema de Gestión de la Calidad y su alineación con la gestión institucional. De manera consistente, se destaca la estandarización de procesos mediante la documentación y normalización de actividades críticas, así como la mejora de la trazabilidad transfusional, evidenciada en un mayor control del ciclo preanalítico, analítico y postanalítico. Asimismo, varios estudios señalan avances

en la gestión de riesgos y la seguridad transfusional, el fortalecimiento del talento humano a través de la capacitación y el desarrollo de competencias, y la implementación de mecanismos de evaluación y mejora continua basados en indicadores y auditorías.

Tabla 12 Limitaciones y desafíos reportados en la aplicación de la ISO 9001:2015

Categoría de limitación	Descripción de las limitaciones reportadas	Estudios que lo reportan (n)	Porcentaje (%)
Liderazgo y gobernanza	Falta de compromiso sostenido de la alta dirección; ausencia de política de calidad propia; roles y responsabilidades poco definidos; débil cultura organizacional de calidad.	18	72 %
Planificación estratégica	Objetivos de calidad no definidos o no medibles; gestión insuficiente de riesgos y oportunidades; planificación de cambios inexistente o limitada.	16	64 %
Talento humano	Alta rotación de personal; resistencia al cambio; sobrecarga laboral; limitaciones de tiempo para capacitación continua.	17	68 %
Evaluación del desempeño	Escasez de indicadores alineados al SGC; auditorías internas insuficientes; ausencia de	19	76 %

	revisión por la dirección; seguimiento limitado de resultados.		
Mejora continua	Predominio de acciones correctivas reactivas; falta de mecanismos estructurados de mejora; baja aplicación del ciclo PHVA/PDCA.	15	60 %
Recursos e infraestructura	Limitaciones presupuestarias; mantenimiento preventivo insuficiente; obsolescencia de equipos; retrasos en insumos y reactivos.	14	56 %

Las principales limitaciones reportadas en la aplicación de la norma ISO 9001:2015 se relacionan con debilidades en el liderazgo y la gobernanza, particularmente por la falta de compromiso sostenido de la alta dirección y la escasa definición de roles y políticas de calidad. También se identifican dificultades en la planificación estratégica, asociadas a la ausencia de objetivos de calidad medibles y a una gestión limitada de riesgos y cambios. En relación con el talento humano, los estudios señalan alta rotación de personal, resistencia al cambio y limitaciones de tiempo para la capacitación. Asimismo, se reportan debilidades en la evaluación del desempeño, la mejora continua y la disponibilidad de recursos e infraestructura, lo que condiciona la efectividad del SGC.

Tabla 13 Vacíos de evidencia reportados en la aplicación de la ISO 9001:2015

Vacío de evidencia	Descripción

Seguimiento longitudinal	Predominio de estudios transversales; ausencia de evaluaciones a mediano y largo plazo del SGC.
Impacto clínico	Escasa medición del impacto directo en seguridad transfusional, eventos adversos y resultados en pacientes.
Satisfacción de usuarios	Limitada evaluación sistemática de satisfacción de donantes, receptores y usuarios clínicos.
Estandarización de indicadores	Falta de indicadores homogéneos que permitan comparación entre instituciones y países.
Comparabilidad regional	Ausencia de estudios multicéntricos o redes de análisis regional en América Latina.
Relación certificación– desempeño	Poca evidencia que relacione la certificación ISO 9001 con mejoras sostenidas del desempeño organizacional.

La evidencia disponible presenta vacíos relevantes en relación con la aplicación de la norma ISO 9001:2015. Predominan estudios de corte transversal, con escaso seguimiento longitudinal que permita evaluar la evolución del SGC a mediano y largo plazo. Asimismo, se observa una limitada medición del impacto clínico, particularmente en términos de seguridad transfusional y resultados en pacientes. Otros vacíos identificados incluyen la evaluación sistemática de la satisfacción de usuarios y donantes, la ausencia de indicadores estandarizados que permitan comparaciones entre instituciones y países, y la falta de estudios multicéntricos o regionales que analicen la relación entre certificación y desempeño organizacional.

Tabla 14 *Distribución de los estudios según diseño metodológico (n = 25)*

Tipo de estudio	n	Porcentaje (%)
Descriptivo / transversal	14	56 %
Relato de experiencia institucional	6	24 %
Estudios mixtos (cualitativo + cuantitativo)	3	12 %
Cuasi-experimental	1	4 %
Evaluativo longitudinal	1	4 %

La Tabla 13 muestra un claro predominio de estudios descriptivos y transversales, lo que es coherente con el carácter exploratorio y aplicado de la temática. La baja proporción de estudios cuasi-experimentales y longitudinales evidencia la necesidad de fortalecer diseños metodológicos más robustos que permitan evaluar el impacto del SGC a largo plazo.

Tabla 15 *Tipos de instituciones abordadas en los estudios incluidos (n = 25)*

Tipo de institución	Estudios (n)	Porcentaje (%)
Bancos de sangre hospitalarios	12	48 %
Hemocentros regionales	7	28 %
Laboratorios clínicos	4	16 %
Redes o sistemas transfusionales	2	8 %

Los estudios incluidos se desarrollan mayoritariamente en bancos de sangre hospitalarios y hemocentros regionales, los cuales concentran la mayor proporción de aplicaciones de la norma ISO 9001:2015. En menor medida, se reportan investigaciones realizadas en laboratorios clínicos y en redes o sistemas transfusionales. Esta distribución evidencia que la implementación del SGC se ha focalizado principalmente en instituciones directamente vinculadas a la provisión de servicios transfusionales, mientras que otros niveles del sistema de salud presentan una representación limitada en la literatura revisada.

VII Discusión

Los resultados de la presente revisión evidencian que la aplicación de la norma ISO 9001:2015 en los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales de América Latina se ha orientado principalmente al fortalecimiento de la gestión interna de la calidad más que a la certificación como fin en sí mismo. En el 92 % de los estudios analizados se reportaron mejoras en la estandarización de procesos, el control documental y la definición de responsabilidades, hallazgos que coinciden con lo descrito por Da Silva et al., (2022), quienes destacan que la norma ISO 9001 favorece la coherencia operativa y la estructuración de los procesos críticos en los servicios transfusionales. De forma concordante, la Organización Mundial de la Salud señala que, en contextos con alta heterogeneidad institucional, la implementación de sistemas de calidad suele ser progresiva y centrada inicialmente en el ordenamiento operativo y la gestión del riesgo (Organización Mundial de la Salud, 2022b).

En relación con la trazabilidad transfusional, el 68 % de los estudios revisados reportó mejoras significativas, especialmente en las fases preanalítica y postransfusional, consideradas las más vulnerables a errores. Este resultado es coherente con los

planteamientos de la Organización Panamericana de la Salud, que identifica la trazabilidad como un componente esencial para el funcionamiento efectivo de los sistemas de hemovigilancia y para la detección temprana de eventos adversos (Organización Panamericana de la Salud, 2020a). Sin embargo, el porcentaje observado evidencia una implementación desigual en la región, situación que la OMS atribuye a diferencias en la disponibilidad de recursos tecnológicos, capacitación del personal y nivel de desarrollo de los sistemas nacionales de sangre (Organización Mundial de la Salud, 2022b)

Desde el punto de vista metodológico, los hallazgos muestran un claro predominio de estudios descriptivos y transversales, que representaron el 56 % de la evidencia analizada, mientras que solo el 8 % correspondió a diseños longitudinales o cuasi-experimentales. Esta limitación restringe la evaluación del impacto sostenido de la implementación de la norma ISO 9001:2015 a mediano y largo plazo, dificultando el establecimiento de relaciones causales sólidas. Resultados similares han sido reportados por Muñiz-Díaz et al., (2020), quienes señalan que la mayoría de las investigaciones en servicios transfusionales se concentran en experiencias institucionales aisladas, con escaso seguimiento temporal de los indicadores de desempeño.

En cuanto al enfoque centrado en el usuario, únicamente el 24 % de los estudios evaluó de manera sistemática la satisfacción de donantes, receptores o usuarios clínicos, lo que evidencia una aplicación limitada de uno de los principios fundamentales de la norma ISO 9001:2015. Este hallazgo es consistente con lo descrito por Muñiz-Díaz et al., (2020), quienes advierten que los servicios transfusionales tienden a priorizar indicadores técnicos y normativos por encima de la experiencia del usuario. Asimismo, la OPS ha señalado que la escasa medición de la satisfacción limita la capacidad de los sistemas de calidad para

responder de manera integral a las necesidades de los usuarios y fortalecer la confianza en los servicios de sangre (Organización Panamericana de la Salud, 2023a)

Respecto a la gestión estructurada de errores y no conformidades, solo el 36 % de los estudios reportó mecanismos sistemáticos para su identificación y análisis, lo que refleja vacíos en la consolidación de sistemas de mejora continua. Este resultado contrasta con las recomendaciones internacionales, que enfatizan que la gestión activa de incidentes constituye un pilar fundamental de los sistemas de hemovigilancia maduros (Organización Mundial de la Salud, 2024). Estudios previos han demostrado que la ausencia de estos mecanismos limita la capacidad del sistema para prevenir la recurrencia de eventos adversos y compromete la seguridad transfusional (Muñiz-Díaz et al., 2020).

Adicionalmente, la distribución institucional de los estudios incluidos mostró que el 48 % se desarrolló en bancos de sangre hospitalarios y el 28 % en hemocentros regionales, mientras que solo el 8 % abordó redes o sistemas transfusionales integrados. Esta concentración institucional restringe la generalización de los hallazgos y refleja desigualdades estructurales persistentes en los sistemas de salud de América Latina, situación que la Organización Mundial de la Salud identifica como una barrera para el fortalecimiento de sistemas nacionales de hemovigilancia comparables entre países (Organización Mundial de la Salud, 2024)

En conjunto, los resultados sugieren que la norma ISO 9001:2015 ha contribuido de manera significativa a mejorar la gestión de la calidad y la trazabilidad en los servicios transfusionales de la región; no obstante, su impacto es variable y condicionado por factores contextuales como el liderazgo institucional, la disponibilidad de recursos y el

grado de integración con los sistemas de hemovigilancia. Esta variabilidad también ha sido reportada en la literatura internacional, donde se destaca que la certificación por sí sola no garantiza mejoras sostenidas si no se acompaña de una cultura organizacional orientada a la calidad y la seguridad del paciente (Organización Mundial de la Salud, 2022b).

Finalmente, la comparación de los porcentajes obtenidos con la evidencia regional e internacional pone de manifiesto la necesidad de fortalecer la evaluación de desenlaces clínicos, la satisfacción de los usuarios y el desarrollo de estudios longitudinales y multicéntricos. Estas acciones permitirían consolidar una base de evidencia más robusta sobre el aporte real de la norma ISO 9001:2015 a la seguridad transfusional y al cumplimiento de los objetivos de la hemovigilancia en América Latina, tal como lo recomiendan la OPS y la OMS en sus lineamientos más recientes.

VIII Conclusiones

- La evidencia científica publicada entre 2020 y 2025 muestra que la norma ISO 9001:2015 ha sido aplicada de manera progresiva pero desigual en los sistemas de hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales de América Latina. Su adopción se concentra principalmente en procesos de implementación y

mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, mientras que la certificación formal aparece como un evento menos frecuente y de carácter puntual.

- La aplicación de la ISO 9001:2015 se estructura de forma recurrente en tres etapas: implementación, certificación y mantenimiento. La fase de implementación se caracteriza por diagnósticos iniciales, análisis de brechas, estandarización de procesos, fortalecimiento documental, capacitación del personal y gestión de riesgos. La certificación se describe fundamentalmente a través de auditorías externas, mientras que el mantenimiento se sostiene mediante el seguimiento de indicadores, auditorías internas y acciones de mejora continua.
- Los estudios analizados coinciden en que la implementación del sistema de gestión de la calidad contribuye a mejorar la organización de los procesos transfusionales, fortalecer la trazabilidad y reforzar la seguridad del paciente, especialmente en las etapas críticas de la cadena transfusional. No obstante, la mayoría de los resultados reportados son de carácter descriptivo, con limitada cuantificación del impacto sobre indicadores clínicos, eventos adversos o satisfacción de los usuarios.
- La literatura revisada evidencia vacíos importantes en la medición estandarizada de resultados, así como una baja proporción de estudios longitudinales que permitan evaluar el impacto sostenido de la ISO 9001:2015 en el tiempo. Persisten desafíos relacionados con la integración entre los sistemas de gestión de calidad y los sistemas nacionales de hemovigilancia, así como con la disponibilidad de recursos, la continuidad del liderazgo y la madurez institucional.

IX Recomendaciones

- A los responsables de bancos de sangre y servicios transfusionales, se recomienda integrar la norma ISO 9001:2015 de forma transversal al sistema de hemovigilancia, priorizando no solo la estandarización documental, sino también el desarrollo de indicadores específicos de seguridad transfusional, trazabilidad y eventos adversos que permitan evaluar resultados clínicos reales.
- A las autoridades sanitarias y programas nacionales de sangre, se sugiere fortalecer la articulación entre los sistemas de gestión de calidad y los sistemas nacionales de hemovigilancia, promoviendo lineamientos regionales que estandaricen la notificación, clasificación y análisis de eventos adversos, alineados con los principios de la ISO 9001:2015.
- A las instituciones académicas y centros de investigación, se recomienda impulsar estudios longitudinales y evaluativos que permitan medir el impacto sostenido de la implementación de la ISO 9001:2015 en indicadores de seguridad del paciente, eficiencia operativa y satisfacción de usuarios, superando el predominio de estudios descriptivos identificados en esta revisión.

X Referencias Bibliográficas

- Addis, B. A., Gelaw, Y. M., Eyowas, F. A., Bogale, T. W., Aynalem, Z. B., & Guadie, H. A. (2023). «Time wasted by health professionals is time not invested in patients»: Time management practice and associated factors among health professionals at public hospitals in Bahir Dar,

- Ethiopia: A multicenter mixed method study. *Frontiers in Public Health*, 11, 1159275.
<https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1159275>
- Aguilera, A., & Contreras, E. (2024). Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. *SIGNOS - Investigación En Sistemas De gestión*, 16(2). <https://doi.org/10.15332/24631140.10085>
- Aguilera Becerra, A. M., & Contreras Castañeda, E. D. (2024). Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. *SIGNOS, investigación en sistemas de gestión*, 16(2), 204-224.
<https://doi.org/10.15332/24631140.10085>
- Alabdullatif, M. I. (2024). Hemovigilance data: An effective approach for evaluating bacterial protection systems for platelet transfusions. *Asian Journal of Transfusion Science*, 18(1), 91-96. https://doi.org/10.4103/ajts.ajts_157_20
- Albán, J., & Raza, D. (2023). Modelo de gestión de la calidad para el sector de la salud. *Espí-ritu Emprendedor TES*, 7, 51-67. <https://doi.org/10.33970/eetes.v7.n2.2023.337>
- Alvarado Cuenca, R. I. (2024). Normas ISO en Gestión Sanitaria: Revisión Sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 5035-5058.
https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12727
- Álvarez Cedeño, J. (2024). Análisis a la calidad y eficiencia de los servicios de salud: Revisión sistemática: Analysis of the quality and efficiency of health services: Systematic review. *Revista Científica RES NON VERBA*, 14(2), 141-161.
<https://doi.org/10.21855/resnonverba.v14i2.936>
- Amorín, H., Berro, M., Brun, S., Marcalain, V., Insagaray, J., & Rodríguez, I. (2020). Hemovigilancia de los eventos adversos transfusionales en el Hospital de Clínicas de 2016 al 2020. *Grupo Corporativa Iberoamericana de Medicina Transfusional*.

- Aponte Córdova, C. J., & Lino Villacreses, W. A. (2024). Control de calidad interno de hemocomponentes desde la fase de recolección hasta fraccionamiento en el banco de sangre de Machala. *Revista CEUS*, 5(2), 25-32.
- Aromataris, E., Lockwood, C., Porritt, K., Pilla, B., & Jordan, Z. (2024). *JBI Manual for Evidence Synthesis*. *JBI*; 2024. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01>
- Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. (2024). *Guía de Indicadores de la Calidad para Banco de Sangre*. <https://www.ammtac.org/pdf/LCGI24-Guia-Completo.pdf>
- Brennan, D., & Wendt, L. (2021). Increasing Quality and Patient Outcomes with Staff Engagement and Shared Governance. *The Online Journal of Issues in Nursing*, 26(2021). <https://doi.org/10.3912/OJIN.Vol26No02PPT23>
- Chavez Ortiz, J. L., Griffin, I., Kazakova, S. V., Stewart, P. B., Kracalik, I., & Basavaraju, S. V. (2024). Transfusion-related errors and associated adverse reactions and blood product wastage as reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, 2014-2022. *Transfusion*, 64(4), 627-637. <https://doi.org/10.1111/trf.17775>
- Corsi, C. A. C., Shoji, M., Scarpelini, K. C. G., Bento, R. L., Becari, C., Assunção-Luiz, A. V., Cintra, Á. S., & Martins, L. G. G. (2020). Implementation and certification of ISO 9001:2015 seal in human tissue bank HCFMRP-USP. *Cell and Tissue Banking*, 21(4), 563-571. <https://doi.org/10.1007/s10561-020-09852-1>
- Cruz Roja Colombiana. (2025). *Quiénes Somos* [Página web institucional]. Quiénes Somos. <https://www.cruzrojacolombiana.org/banco-de-sangre/quienes-somos/>
- Cruz Roja Ecuatoriana. (2025). *Acuerdo entre Dirnea y los Centros Médicos Cruz Roja Ecuatoriana otorga beneficios para la gente de mar y pesca* [Página web institucional]. Acuerdo entre Dirnea y los Centros Médicos Cruz Roja Ecuatoriana otorga beneficios para la gente de mar y pesca. <https://centrosmedicoscruzroja.com.ec/dirnea>

- da Silva, B., de Oliveira, S., Santos, L., Santos, J., da Cruz, L., do Como, F., & Rodrigues, L. (2022). Risk management following international standards in the routine of an umbilical cord blood bank. *Research, Society and Development*, 11(8), e33711830265. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i8.30265>
- de Jonge, L. L., Wiersum-Osselton, J. C., Bokhorst, A. G., Schipperus, M. R., & Zwaginga, J. J. (2022). Haemovigilance: Current practices and future developments. *Annals of Blood; Vol 7 (June 30, 2022): Annals of Blood*. <https://aob.amegroups.org/article/view/6918>
- De La Rosa Illescas, A. F. (2022). Prevalencia de marcadores Serológicos Infecciosos Hemotransmisibles en donantes de sangre. *Revista Científica Higía de la Salud*, 6(1). <https://doi.org/10.37117/higia.v6i1.700>
- Escamilla, G. (2024). Sistemas de gestión de la calidad en el banco de sangre. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 16(1), 17-19. <https://doi.org/10.35366/117581>
- Espinoza, C., Lima, Y., Valle, C., Núñez, M., Calderón, A., Hidalgo, T., Guzmán, J., & Carrión, E. (2019). *Transfusión sanguínea en la práctica clínica e implicaciones ético-legales*. 38(6). <https://www.redalyc.org/journal/559/55964142021/html/>
- Estupiñán-Tello, D. E., & Vásquez-Eraza, E. J. (2024). Herramienta administrativa PHVA para el fortalecimiento de los emprendimientos [PHVA administrative tool for strengthening entrepreneurship]. *Revista Multidisciplinaria Perspectivas Investigativas*, 4(especial2), 38-49. <https://doi.org/10.62574/rmpi.v4iespecial2.192>
- Freire Solís, R. L., & Carpio Freire, C. R. (2025). Diseño de estrategias para el monitoreo de calidad de servicios en los Centros de Salud del Distrito 09D01. *ASCE MAGAZINE*, 4(3), 55-71. <https://doi.org/10.70577/ASCE/55.71/2025>
- García, J. (2024). Fortalecimiento de la calidad del servicio de salud mediante un modelo de gestión institucional. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida*, 8(15). <https://doi.org/10.35381/s.v.v8i15.3194>

- George Quintero, R. S., GÃmez Toirac, Y., Matos Laffita, D., GonzÃlez RodrÃguez, I., Labori Ruiz, R., & Guevara Silveira, S. A. (2021). Eficacia, efectividad, eficiencia y equidad en relaciÃ³n con la calidad en los servicios de salud. *Infodir*. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-35212021000200013&nrm=iso
- Guaita Pintado, T. P., Tapia Pinguil, Á. P., Cordero Alvarado, R. L., & Mercado González, A. F. (2023). Importancia de la Gestión de Calidad en el Servicio de Salud del Ecuador: Revisión Sistemática. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(1), 366-377. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i1.250>
- Han, S., & Ma, L. (2022). Data-driven integrated care pathways: Standardization of delivering patient-centered care. *Frontiers in Medicine*, 9, 883874. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.883874>
- Hemoce. (2023, septiembre 5). *Hemoce mantiene la certificación internacional de gestión de calidad ISO 9001:2015*. <https://www.hemoce.ce.gov.br/2023/09/05/hemoce-mantem-certificacao-internacional-de-gestao-da-qualidade-iso-90012015/>
- Hempel, S., Bolshakova, M., Turner, B. J., Dinalo, J., Rose, D., Motala, A., Fu, N., Clemesha, C. G., Rubenstein, L., & Stockdale, S. (2022). Evidence-Based Quality Improvement: A Scoping Review of the Literature. *Journal of General Internal Medicine*, 37(16), 4257-4267. <https://doi.org/10.1007/s11606-022-07602-5>
- Hernandez Lastra, A., Osorio Chacon, C., Villegas Moreno, G., Miele Torres, R., Martinez Guerrero, G., Garcia Osorio, A., Anillo Arrieta, L., Padilla Navarro, J., & Rosado De La Rosa, C. (2024). Prevalencia de reacciones transfusionales en una institución de IV nivel en la ciudad de Barranquilla. *Revista Hematología*, 28(2). <https://doi.org/10.48057/hematologa.v28i2.558>

- Hernawan, Y., MUBAROQ, S. R., & ABDUROKHIM. (2025). From compliance to performance: Evaluating the implementation gap of ISO 9001:2015 in Indonesian Vocational High Schools. *TPM – Testing, Psychometrics, Methodology in Applied Psychology*, 32(2-June), 140-154.
- Hod, E. A., Brittenham, G. M., Bitan, Z. C., Feit, Y., Gaelen, J. I., La Carpia, F., Sandoval, L. A., Zhou, A. T., Soffing, M., Mintz, A., Schwartz, J., Eng, C., Scotto, M., Caccappolo, E., Habeck, C., Stern, Y., McMahon, D. J., Kessler, D. A., Shaz, B. H., ... Spitalnik, S. L. (2022). A randomized trial of blood donor iron repletion on red cell quality for transfusion and donor cognition and well-being. *Blood*, 140(25), 2730-2739. <https://doi.org/10.1182/blood.2022017288>
- Hu, Y., Yu, J., Yang, H., & Chen, L. (2025). The effects of quality traceability systems on shared medical community disinfection centers. *Scientific Reports*, 15(1), 16396. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-00882-x>
- Instituto Nacional de Salud. (2023). *Manual de Hemovigilancia*. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-de-hemovigilancia-2023.pdf>
- Jiménez-Jiménez, C. F., & Lino-Villacreses, W. A. (2024). Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico. *MQR Investigar*, 8(1), 4155-4176. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.4155-4176>
- King, A., Arroyos, G. B., Cellier, N., Durgacharan, S., Kerr, M., Larrea, L., & Cardoso, M. (2024). Connectivity in transfusion medicine: Challenges, benefits, and goals. *Transfusion and Apheresis Science*, 63(1), 103841. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2023.103841>
- Leiner, L. (2025). *Estrategias para la optimización de los procesos administrativos de referencia y contrareferencia en la Clínica Regional del San Jorge, Montelíbano*.

<https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/5e79f13a-5140-4720-95f3-3affcf68f619>

- Liang, WB., Zhang, RY., Ye, XF., Sun, J., Xu, J., & Tan, WB. (2018). The haemovigilance: The best quality management system of the transfusion chain? *ISBT Science Series*, 13(3), 306-311. <https://doi.org/10.1111/voxs.12419>
- López Pérez, G. P., Argotti Zumbana, C. F., Guevara Guaman, V. K., Robayo Poveda, D. M., Tigasi Tigasi, P., Chaglla Muyulema, L. A., & Ruiz Jinés, A. S. (2025). Influencia de la norma ISO 9001 en el mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de salud. *Ibero-American Journal of Health Science Research*, 5(1), 9-16. <https://doi.org/10.56183/iberojhr.v5i1.703>
- Machin-López, L., Valladares-Mendoza, M. de los A., Licort-Monduys, O. L., Barzaga-Gonzales, M. Á., & Maragoto-Morales, C. A. (2023). Prototipo de aplicación sobre Sistema de Hemovigilancia en la provincial de Pinar del Río. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 27. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942023000100010&nrm=iso
- Martins, Y. S., Silva, C. E. S. da, Sampaio, P. A. da C. A., & Gabriel, L. C. (2022). ISO 9001:2015 and risk-based thinking: Scientific research insights. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(11-12), 1326-1343. <https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1954898>
- Mendoza-Castro, S. N., & Castro-Jalca, J. (2024). Factores de riesgo y reacciones adversas postransfusionales en pacientes hospitalizados en una institución privada de la ciudad de Guayaquil en el año 2022. *MQR Investigar*, 8(1), 3240-3262. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.8.1.2024.3240-3262>
- Molaahmadi-Hassanabadi, F., Mehrolhassani, M. H., & Rahimisadegh, R. (2023). Investigating the quality of hemovigilance process using the first two steps of Six Sigma model: A cross-

- sectional study. *BMC Health Services Research*, 23(1), 1169.
<https://doi.org/10.1186/s12913-023-10113-6>
- Moncayo, M. (2022). *Plan de Gestión Gerencial para la implementación de un Sistema de Hemovigilancia en el Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez basado en la norma ISO 31000 Gestión de riesgo directrices*.
<https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/13998/1/UDLA-EC-TMGIS-2022-52%20.pdf>
- Moreno, D., Frontier, L., Álvarez, I., Ibarra, Y., Morales, Y., Alvarado, A., Martínez, K., Cristancho, N., Rolón, M., & Hernández, Z. (2020). Latin American experience with blood component's quality control obtained by buffy coat method. *Int J Blood Transfus Immunohematol*, 10(100055Z02DM2020.).
- Moyano-Hernández, F. A., & Villamil Sandoval, D. C. (2021). Análisis del ciclo PHVA en la gestión de proyectos, una revisión documental. *Revista Politécnica*, 17(34), 55-69.
<https://doi.org/10.33571/rpolitec.v17n34a4>
- Munn, Z., Peters, M. D. J., Stern, C., Tufanaru, C., McArthur, A., & Aromataris, E. (2018). Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Medical Research Methodology*, 18(1), 143.
<https://doi.org/10.1186/s12874-018-0611-x>
- Muñiz-Díaz, E., León, G., Torres, O., Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional, & Organización Panamericana de la Salud. (2020). *Manual Iberoamericano de Hemovigilancia*. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>
- Okondor, K. (2023). Enhancing Patient Care: A Comprehensive Approach for Healthcare Professionals. *Journal of Research in Nursing and Midwifery*, 12(3).
<https://doi.org/10.14303/2315-568X.2022.46>

- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015a). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad*. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2015b). *Norma Internacional Traducción Oficial*.
https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf_public/2019/0/NOM_ISO_9001-2015.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2020a). *Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products*. <https://learning.quamed.org/wp-content/uploads/2024/12/9789240000384-eng.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2020b). *Blood transfusion safety*. <https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (2022a). *Availability, safety and quality of blood products*. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_40-en.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2022b). *Global status report on blood safety and availability* (No. ISBN 978-92-4-005168-3).
- Organización Mundial de la Salud. (2022c). *Informe sobre la situación mundial de la seguridad y disponibilidad de la sangre 2021*.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240051683>
- Organización Mundial de la Salud. (2024). *Guidance on implementation of a quality system in blood establishments* (No. ISBN 978-92-4-008657-9).
- Organización Panamericana de la Salud. (2017). *Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia*. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización Panamericana de la Salud. (2020a). *Supply of blood for transfusion in Latin American and Caribbean Countries*.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52966/9789275121719_eng.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2020b). *Transfusion Blood Supply Latin America and Caribbean*.

<https://www.paho.org/en/topics/blood/transfusion-blood-supply-latin-america-and-caribbean-2020>

Organización Panamericana de la Salud. (2020c). *Transfusión de Sangre América Latina y el Caribe (2020)* [Página web institucional].

<https://www.paho.org/en/topics/blood/transfusion-blood-supply-latin-america-and-caribbean-2020>

Organización Panamericana de la Salud. (2023a). *Acceso a sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe 2023*.

<https://www.paho.org/sites/default/files/2025-06/acceso-sangre-alc-2023.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2023b). *Supply of blood for transfusions in Latin American and Caribbean countries, 2018–2020*. PAHO.

Organización Panamericana de la Salud. (2025, septiembre 12). *OPS: Aumenta la donación voluntaria de sangre en América Latina y el Caribe, pero persisten los desafíos* [Página web institucional].

<https://www.paho.org/en/news/12-6-2025-paho-voluntary-blood-donation-rises-latin-america-and-caribbean-challenges-remain>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

- Pérez, J. (2021). Aplicación del Blockchain en Sistema de Hemovigilancia Hospitalarios. *GCIAMT*.
<https://doi.org/10.35366/117578>
- Ramos García, M. de los A., Forrellat Barrios, M., & Macías Abraham, C. (2022). Implementación del sistema de gestión de calidad en el Instituto de Hematología e Inmunología. *Revista Cubana de Salud Pública*, 48(3).
<https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/3099>
- Restivo, V., Minutolo, G., Battaglini, A., Carli, A., Capraro, M., Gaeta, M., Odone, A., Trucchi, C., Favaretti, C., Vitale, F., & Casuccio, A. (2022). Leadership Effectiveness in Healthcare Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cross-Sectional and Before–After Studies. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(17).
<https://doi.org/10.3390/ijerph191710995>
- Riwayadi, E. (2024). The Leadership Importance in International Organization for Standardization (ISO) Implementation: A Literature Review. *Formosa Journal of Sustainable Research*, 3(1), 125-144. <https://doi.org/10.55927/fjsr.v3i1.7730>
- Rodríguez, A. M., & Borges, A. H. (2022). Quality of care and patient safety, key elements of health care. *Anales de Pediatría (English Edition)*, 97(4), 227-228.
<https://doi.org/10.1016/j.anpede.2022.08.007>
- Said, J., Pérez, L., Pulido, S., Díaz, Z., & Osma, J. (2023). *Acciones de mejora en la calidad de la atención del servicio de Salud de la IPS soluciones médicas avanzadas*.
<https://repositorio.fucsalud.edu.co/entities/publication/7d38d580-abc9-4447-99c6-aac058e70d6b/full>
- Salazar-Villegas, B., Puerto-Cuero, S. V., Quintero-Tabares, J. D., López-Mallama, O. M., & Andrade-Díaz, K. V. (2023). Ventajas de la Certificación ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los Departamentos de Cauca y Meta

- Colombia, en el 2016-2022. *Journal of Economic and Social Science Research*, 3(4), 1-14.
<https://doi.org/10.55813/gaea/jesst/v3/n4/77>
- Santis, G. C. D., Ubiali, E. M. A., Zanelli, A. P. R. D., Junior, A. M., Feitoza, A., Kutner, J. M., Orellana, M. D., Rizzo, S. R. C. P., Covas, D. T., & Junior, D. M. L. (2021). Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Consensus on genetically modified cells. VI: Accreditation process. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 43, S42-S45. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2021.09.006>
- Sempértegui, B. (2022). Sangre segura para Ecuador, una prioridad para la PUCE. *Blog Oficial Conexión PUCE*. <https://conexion.puce.edu.ec/sangre-segura-para-ecuador-una-prioridad-para-la-puce>
- Silva, C. S., Magano, J., Matos, A., & Nogueira, T. (2021). Sustainable Quality Management Systems in the Current Paradigm: The Role of Leadership. *Sustainability*, 13(4). <https://doi.org/10.3390/su13042056>
- Simkhada, M. (2024). *Preliminary study to implement ISO 9001 quality management system for a small enterprise* [Theseus]. <https://www.theseus.fi/handle/10024/861428>
- Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional. (2021). *Unidad de Hemovigilancia—Área de Medicina Transfusional*. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2021.pdf>
- Torres, W. (2024). ¿Qué necesitamos para alcanzar el éxito de un programa de hemovigilancia? *Rev Mex Med Transfus*, 16(S1), 5-9. <https://dx.doi.org/10.35366/117578>
- Urdiales Valarezo, A. I., & Guerrero Quiroz, E. I. (2023). Características transfusionales y hemovigilancia de los pacientes pediátricos con cáncer: Un estudio observacional de centro único. *Revista Ecuatoriana de Pediatría*, 24(3), 234-244. <https://doi.org/10.52011/234>

Zavala Hoppe, A. N., Merchán Villafuerte, K. M., Véliz Castro, T., & Falconi Ayón, P. M. (2024).
Gestión y Calidad de Atención al Usuario en el Sector Público En Latinoamérica.
Enfermería Investiga, 9(2), 83-90. <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v9i2.2422.2024>

XI Anexos

Anexo 1. Matriz de datos

Anexo 2. Carta de Aprobación del tema

Anexo 3. Informe de originalidad

ANEXO 1, MATRIZ DE EXTRACCIÓN DE DATOS																
Título: Aplicación de la ISO 9001:2015 en hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales en América Latina durante los últimos cinco años																
INSTITUCIÓN:		Pontificia universidad Católica del Ecuador			Tutor académico:		Gabriela Geovanna Morales Arias						Versión N°		1	
MAESTRÍA		Gestión de Calidad en Salud y Seguridad del Paciente			Investigadora:		Mayra Paola Solís Espin									
N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	
1	Gutiérrez Mejía, N. I., & Perdomo Forero, X. (2023). Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 en el Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavieja E.S.E.	Tipo: Investigación aplicada. Diseño: Cuasi-experimental pretest – posttest	Persona del Banco de Sangre del Hospital Departamental de Villavieja E.S.E. (BSHD V)	Hospital Departamental de Villavieja - Sector: Público (E.S.E. = Empresa Social del Estado). (Colombia)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Creación de documentos	-	Porcentaje de cumplimiento: 62%. Buena dirección y roles claros. Porcentaje de incumplimiento: 33%. No se cuenta con una política de calidad específica.	Porcentaje de cumplimiento: 77%. Recursos, competencia, infraestructura y control documental al bien establecidos. Porcentaje de incumplimiento: 23%. No cuenta con cronograma para capacitación al personal en temas relativos de la calidad.	Porcentaje de cumplimiento: 62%. Planificación y control operativo adecuado; diseño/desarrollo no aplica. Porcentaje de incumplimiento: 38%. El diseño y desarrollo no es aplicable a las actividades, productos y servicios del BSHD V	Porcentaje de cumplimiento: 14%. Cuenta con sus propios indicadores de gestión definidos. Porcentaje de incumplimiento: 86%. Sin revisión por la dirección, indicadores no alineados, auditorías no orientadas a SGC	Porcentaje de cumplimiento: 33%. Identificación e implementación periódica de oportunidades de mejora mediante metodología propia. Porcentaje de incumplimiento: 67%. No había mecanismos estructurados de mejora orientados a SGC	Cumplimiento total inicial ISO 9001:2015 → 53%. Principal debilidad → evaluación del desempeño, contexto, planificación y mejora. Documentación del SGC desactualizada o inexistente en algunos componentes.	Articulación exitosa entre el SGC del Hospital y el del Banco de Sangre. Empoderamiento del personal, responsabilidades compartidas. Mejor gestión de insumos, control de inventarios y reactivovigilancia. Mejoras en reuniones mensuales, uso de indicadores y socialización	Dependencia del SGC institucional, generando vulnerabilidad ante cambios externos. Alta rotación de personal, afectando continuidad y articulación interna. Autonomía limitada del Banco de Sangre	Conclusiones El diagnóstico inicial evidenció que el SGC del Banco de Sangre estaba parcialmente actualizado y no alineado a ISO 9001:2015. Con el plan de intervención se corrigieron brechas en documentación, liderazgo, capacitación y control de	

<p>Universidad Santo Tomás.</p>																<p>documental. Fortalecimiento de la cultura de auditoría interna y autocontrol. Capacitación continua, inducción con evaluación teórica/práctica. Auditorías más sólidas a proveedores y bancos de sangre externos. Implementación de control de calidad a hemocomponentes externos. Mejora en uso de herramientas de comunicación y educación a donantes. Implementación de asistencias</p>	<p>dentro del hospital. Ausencia de una política de calidad propia del BSHDV. No se identificaban formalmente partes interesadas ni sus necesidades. No existían objetivos de calidad específicos. Carencia de documentación para revisión por la dirección. Falta de mecanismos documentados de mejora</p>	<p>procesos. La implementación fortaleció la gestión interna, los insumos, las auditorías y la comunicación. El cumplimiento del SGC pasó de 53% a 94%, demostrando una mejora significativa. Recomendaciones Mantener un sistema de gestión del cambio flexible para responder a variaciones del Hospital. Establecer estrategias para disminuir el impacto de la</p>
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	---

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
2	Santos, D. G. P. M. L., Silva, A. S., Morais, A. F., Costa, D. S. L., Cavaille, Y. M. A., Oliveira, A. F. C., & Belmont, T. F. M. (2023). Relato de experiência: Acreditação do hemocentro segundo requisitos da ISO 9001:2015. Fundação HEMOPE, Recife. https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1212	Tipo: Relato de experiencia. Diseño: Estudio descriptivo longitudinal	La experiencia abarca todo el Hemo centro Coordinador HEM OPE.	HEM OPE Recife, hemocentro público del estado de Pernambuco (Brasil).	Caracterización: Diagnóstico del SGC Gap analysis Definición/estandarización de procesos críticos Creación/actualización de documentos Implementación del sistema de seguimiento	Caracterización: Auditoría externa Revisión documental previa Cumplimiento total de requisitos normativos	Caracterización: Auditorías de vigilancia Evaluación y fortalecimiento de procesos Acciones de mejora continua Gestión de no conformidades corregidas	Mejora en cambio en comportamiento institucional.	-	-	Mejora en Padronización de procesos (más de 50 POPs). Mapas SIPOC.	Mejora en Auditorías internas y externas. Registros, indicadores.	Mejora en Corrección de no conformidades. Actualizaciones periódicas.	Implementación del Manual de Calidad. Estandarización de procesos en todo el hemocentro. Auditoría externa aprobada en 2021. Revalidación con mejoras estructurales en 2022.	Certificación internacional ISO 9001:2015. Consolidación del sistema de calidad en toda la institución. Mejora de seguridad y trazabilidad del ciclo del sangre.	Se menciona dificultad inicial en infraestructura física como punto de mejora.	Conclusiones La certificación ajustó el sistema de calidad a estándares internacionales y fortaleció la seguridad transfusional. Recomendaciones Mantener auditorías periódicas. Continuar entrenamientos y actualizaciones de procesos.

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
3	Rodvalho, L. A. B., Biscuccia, F. A., Vidal, E. C. F., Marinho, M. N. A. S. B., Siqueira, A. E. O. B., & Alencar, M. M. M. (2023). Certificação da norma Internacional Organization for Standardization 9001:2015 e avanços em um Hemocentro Regional do Ceará: Relato de experiência.	Tipo: Relato de experiencia. Diseño: Estudio descriptivo con enfoque cualitativo.	Procesos y personal del Hemocentro Regional de Crato	Hemocentro Regional de Crato (Brasil)	Caracterización: Diagnóstico y ordenamiento del SGC Definición y estandarización de procesos Implementación de trazabilidad Gestión de riesgos y controles Fortalecimiento operativo y documental	Caracterización: Auditoría externa completa Validación formal de los procesos Revisión documental y operativa cumplida	Caracterización: Auditoría de vigilancia tras certificación inicial.	Madurez de la alta dirección y de los líderes a nivel gerencial.	-	-	Acciones operativas implementadas: Realocación de laboratorios Informatización de coletas externas Validación del transporte de sangre total Implantación de microbiología para 100% de plaquetas Implantación de Recuperación Intraoperatoria	Implantación del sistema Indicah para indicadores de desempeño Reuniones periódicas para discutir indicadores Auditorías internas	Sistema Qualiex para gestionar no conformidades Entrenamiento continuo del equipo Ampliación de la capacidad de auditoría interna	Principales avances logrados: Realocación de laboratorios Uso de Indicah para gestionar indicadores Uso de Qualiex para: acceso a información documental, manejo de no conformidades y auditorías internas Entrenamientos sobre ISO 9001:2015 para toda la hemorred Reuniones periódicas de análisis de indicadores	Aumento del nivel técnico y estructural del hemocentro. Calificación de servicios, equipos y procesos. Mayor madura institucional del liderazgo. Mejora en el dominio de procesos y control documental. Fortalecimiento del equipo auditor interno.	No registra limitaciones explícitas.	Conclusiones La certificación ISO 9001:2015 fortaleció el sistema de calidad, procesos y estructura del hemocentro. Hubo madurez del liderazgo y mayor competencia del equipo auditor. El dominio de la norma, la documentación y el compromiso del personal fueron claves para el éxito. Recomendaciones El documento no aporta una sección de recomendaciones

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
4	Guevara Araujo, A. D. (2021). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de North Hospital [Trabajo de titulación, Universidad Central del Ecuador].	Tipo: Mixto, descriptivo Diseño: Documental de campo y transversal	Clientes internos: 6 personas del personal operativo del laboratorio. Clientes externos: 30 médicos tratantes y residentes. 4 instituciones con convenios. Total encuestados: 40 personas.	Laboratorio Clínico Privado North Hospital (Ecuador)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Creación de documentos			La alta dirección no demostraba compromiso formal con el SGC. No existía política de calidad definida, comunicada ni alineada a objetivos. No estaban claros los roles, responsabilidades y autoridades dentro del laboratorio. No se difundía una visión estratégica ni se promovía la cultura de calidad	No se identificaban ni se controlaban riesgos y oportunidades del laboratorio. El servicio no tenía objetivos de calidad medibles, ni planes para alcanzarlos. No había seguimiento ni indicadores para evaluar avances. La planificación no estaba	Falta de capacitaciones formales y periódicas, especialmente en documentación, equipos y bioseguridad (5.6% de insatisfacción interna). El nivel de conocimiento del SGC era bajo: parte del personal no conocía los documentos, ni sabía dónde acceder a ellos. La comunicación con	Los procesos operativos no estaban completamente documentados ni estandarizados. Existían debilidades en la gestión de valores alarmantes, tiempos de entrega y urgencias. No se realizaba un control sistemático de los servicios suministrados externamente (insumos, reactivos	No existía un sistema de seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC. No se realizaban auditorías internas. No había revisión por la dirección, por lo que no se identificaban desviaciones ni oportunidades de mejora. Carecía de	No había un procedimiento establecido para gestionar no conformidades. No se implementaban acciones correctivas basadas en análisis de causa. No existía un enfoque de mejora continua dentro del laboratorio. Las fallas o desviaciones no se registraban sistemáticamente, lo que impedía aprender	Cumplimiento normativo ISO 9001:2015: 19.4%. Dimensión crítica en 0%: liderazgo, planificación, evaluación de desempeño, mejora. Problemas detectados: Ausencia total de estructura documental ISO. Falta de políticas, procedimientos, roles y seguimiento. Sin	Manual de Calidad completo. Procesos, matrices y procedimientos requeridos por la ISO 9001:2015. Documentación del SGC ajustada al laboratorio. Cumplimiento normativo después del diseño documental: 85%. Incremento notable respecto al 19.4% inicial.	Falta fortalecer: Liderazgo y compromiso directivo. Capacitaciones continuas. Gestión del tiempo de entrega. Comunicación con convenios. El estudio es transversal, sin seguimiento temporal.	Conclusiones: El diseño documental permitió elevar el cumplimiento normativo hasta 85%. Existen mejoras reales en organización, procesos y estructura documental. Se detectó alta satisfacción de clientes, pero áreas críticas a fortalecer. El SGC diseñado se convierte en la base para una futura certificación ISO 9001:2015. Recomendaciones: Realizar capacitación continua para el personal.

								alineada a las exigencias de la norma ISO 9001:2015.	médicos y convenios tenía fallas en tiempos y claridad, generando insatisfacción en algunos usuarios. No existía un sistema robusto para gestionar el conocimiento organizacional.	, proveedores). No se contaban con procedimientos validados para todas las etapas del laboratorio.	indicadores de desempeño que midan eficacia, tiempos, errores o satisfacción.	de los errores.	auditorías internas ni revisiones por la dirección.		Mejorar tiempos de respuesta y comunicación con usuarios. Fortalecer liderazgo y compromiso de la alta dirección. Estandarizar procesos y mantener documentación actualizada
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	---	-----------------	---	--	--

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
5	Marques, B. S. S., Cunha, S. L. F. O., Guimarães, L. S., Machado, J. J. S., Cruz, L. E., Carmo, F. A., & Pereira da Silva, L. C. R. (2022). Risk management following international standards in the routine of an umbilical cord blood bank. Research, Society and Development, 11(8), e33711830265. https://doi.org/10.33448/rsd-v11i8.30265	Tipo: Descriptiva. Diseño: Estudio descriptivo transversal.	Todos los procesos y sectores operativos de Cryop raxis	Empresas privadas de biotecnología (Brasil)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Análisis de brechas (gap analysis) Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Validación de métodos y equipos Trazabilidad y control de registros	-	-	Problemas identificados: Falta de estructura documental requerida por ISO. El Comité tuvo que capacitar a todos los niveles jerárquicos para comprender la norma. La alta dirección (Board of Directors) mantendrá aún intolerancia	-	-	Problemas: Sectores críticos como Processing (24% de todos los riesgos) tenían muchos riesgos intolerables. Riesgos por fallas humanas, equipos y ausencia de doble verificación.	Problemas: Antes del RMS no existía un sistema formal de monitoreo. El PDCA se introdujo durante el proyecto. 21% de riesgos eran intolerables antes del tratamiento.	Problemas: No había cultura de gestión de riesgos documentada. Faltaban protocolos, revisiones, y seguimientos regulares. ISO 9001:2015 exige enfoque basado en riesgo, antes inexistente.	Resultados principales 889 riesgos identificados en 16 sectores. Distribución: 23% controlados, 56% tolerables, 21% intolerables antes del tratamiento. Tras la implementación: 79% controlados 18% tolerables 1% intolerables Solo 2%	Reducción drástica de riesgos intolerables. Implementación de RMS alineado a ISO 9001:2015 y ISO 31000:2018. Certificación ISO 9001:2015 obtenida tras la implementación. Renovación de la acreditación AABB.	Escasez de literatura sobre RMS en bancos de cordón umbilical. Dificultad de acceso a guías (costos). Restricciones por confidencialidad corporativa.	Conclusiones El RMS permitió garantizar la calidad del producto celular. La empresa creó una cultura de gestión de riesgos en todos los niveles. El modelo sirve como referencia para otros bancos privados de cordón umbilical. Recomendaciones Aunque no hay sección "Recomendaciones", del contenido se desprende: Mantener monitoreo continuo de riesgos. Actualizar protocolos conforme a

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	
6	González R. (2021). Diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para la Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS) [Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar].	Tipo: Descriptiva. Diseño: Estudio descriptivo transversal.	Unidad de Referencia para Bancos de Sangre (URBS).	Institución académica – universitaria, privada (Ecuador)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Análisis de brechas (gap analysis) Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Validación de métodos y equipos Trazabilidad y control de registros	-	-	Problemas identificados: Falta de dirección técnica clara previa a ISO 9001. Necesidad de compromiso activo de la Dirección para continuar con acreditaciones.	-	-	Problemas: Procesos no totalmente controlados ni estructurados. No existía control suficiente de los ensayos internos. La visión de procesos era "muy general" y no respondía a requisitos técnicos.	Problemas: La certificación ISO 9001 no era suficiente para mejorar la competencia técnica. Falta de enfoque en aseguramiento de validez de resultados.	Se diseñaron documentos, procedimientos y estructura del SGC	Estructura organizacional clara basada en procesos. Documentación mínima para cumplir los requisitos 4-8 de la norma. Fortalezas: personal competente, instalaciones adecuadas, compromiso del personal. Se estableció un modelo de gestión replicable para solicitar acreditación SAE.	Bajo nivel inicial de cumplimiento (30%). Falta de validación completa de métodos. Necesidad de nuevos procedimientos, registros y controles documentados. La ISO 9001 no cubría la competencia técnica necesaria.	Conclusiones El diseño propuesto estandariza procesos técnicos y de gestión. Permite asegurar la validez de resultados y la trazabilidad. Recomendaciones Mayor involucramiento de la Dirección. Adoptar cultura de mejora continua. Mejorar control documental y actualización tecnológica.

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
7	Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. (2025). Plan de mejora 2025-2026: Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre. INSN San Borja.	Tipo: Descriptiva. Diseño: No experimental, transversal	El personal asistencial y administrativo del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del INSN San Borja.	Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSN San Borja) (Perú)			Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías de vigilancia Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	Problemas: Déficit de personal profesional y técnico. Reactivos e insumos adjudicados de forma lenta. Demora en adquisición de insumos y equipos.			Problemas: Demora en atención de mantenimiento correctivo. Equipos sin mantenimiento preventivo. Inadecuado llenado de la solicitud transfusional. Errores en la hoja de conducción del hemocomponente. Software con gestión limitada.	Problemas: Supervisión identifica falta de mantenimiento, errores de documentación y recursos insuficientes. Limitación de presupuesto. Capacitación del personal afectada por horarios restringidos.	Problemas: Procesos que requieren estandarización. Necesidad de asegurar continuidad en el abastecimiento. Falta de cultura institucional de mejora (implícito en causas del problema).	Cumplimiento de normas legales y existencia de manuales técnicos. Procesos automatizados y procedimientos establecidos. Personal capacitado y comprometido. Ubicación estratégica y software para gestión. Convenios interinstitucionales vigentes.	Procesos documentados y manuales vigentes. Realización de procedimientos automatizados. Personal comprometido profesional. Coordinación constante con PRONAH EBAS. Convenios y software operativo. Estrategia geográfica favorable para accesos.	Demora en mantenimiento correctivo. Falta de mantenimiento preventivo. Déficit de personal profesional. Sin embargo, existen brechas operativas, principalmente relacionadas con: mantenimiento de equipos, recursos humanos, documentación transfusional y disponibilidad de insumos. El plan de mejora busca fortalecer una cultura de calidad y seguridad	Conclusiones: El servicio posee bases sólidas (manuales, procesos, procedimientos y personal comprometido). Sin embargo, existen brechas operativas, principalmente relacionadas con: mantenimiento de equipos, recursos humanos, documentación transfusional y disponibilidad de insumos. El plan de mejora busca fortalecer una cultura de calidad y seguridad

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos	
8	Montes Hajar, E. P. (2021). Cumplimiento de la garantía de calidad y acciones de control gerencial en el Banco de Sangre de un hospital de Huancayo, 2021 (Tesis doctoral, Universidad Nacional Hermilio Valdizán).	Tipo: Investigación cuantitativa. Diseño: No experimental, transversal	Procesos y personal del Banco de Sangre de un hospital de Huancayo	Banco de Sangre de un hospital de Huancayo (Perú)		-	Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	Problemas identificados: Insuficiencia en la estructura organizacional (57.89%). Fallas en comunicación interna (>50%).	-	-	Fallas en control de calidad (52.63%). Deficiencias en documentación y registros (47.36% no cumple). Problemas en dotación de equipo/material (52.63% no cumple).	Autoinspección/ auditorías: solo 68.42% cumple, 31.57% no cumple.	La mayoría de controles gerenciales son reparativos (57.89%), no preventivos. Esto es una falla crítica en mejora continua.	Se identifican insuficiencias en todos los ítems evaluados. ✓ Las mayores deficiencias: Estructura organizacional (57.89% no cumple). Comunicación interna (>50% no cumple). Control de calidad (52.63% no cumple). ✓	Primer diagnóstico detallado del control gerencial y garantía de calidad del Banco de Sangre. Identificación de patrones de incumplimiento en infraestructura, comunicación, documentación y procesos. Aporta datos estadísticos claros para priorizar mejoras. Establece relación	El control preventivo es bajo, dependencia del control correctivo. Persisten insuficiencias en estructura organizacional, comunicación, registros y control de calidad. No se incluyen intervenciones de mejora, solo diagnóstico.	Conclusiones Existe relación directa y proporcional entre garantía de calidad y control gerencial. Se requieren acciones sistemáticas de control gerencial para identificar fortalezas e insuficiencias. Las fallas más importantes son: estructura organizacional, comunicación, control de calidad y dotación de personal. El predominio

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos	
9	Henao Rojas, E., & Pinzón Muñoz, J. D. (2021). Importancia del proceso de formación en la calidad de hemocomponentes en bancos de sangre. Universidad de Manizales.	<p>Tipo: Investigación Descriptiva</p> <p>Diseño: No experimental, transversal</p>	Hemocentro del Café perteneciente a la Cruz Roja Colombiana Sección al Caldas y Tolima.	Banco de sangre Hemocentro del Café (Colombia)	<p>Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC</p> <p>Análisis de brechas (gap analysis)</p> <p>Definición de procesos críticos</p> <p>Capacitación personal</p> <p>Creación de documentos</p> <p>Gestión de riesgos y controles</p> <p>Validación de métodos y equipos</p> <p>Trazabilidad y control de registros</p>	-	<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores</p> <p>Auditorías internas</p> <p>Gestión de no conformidades</p> <p>Acciones de mejora continua</p>	<p>Problemas identificados:</p> <p>Falta de liderazgo en supervisión.</p> <p>Jefes no ejercen control adecuado.</p> <p>Falta de motivación, cooperación y trabajo en equipo.</p>	-	-	<p>Desviaciones detectadas:</p> <p>No diligencian autoexclusión post-donación → unidades incineradas.</p> <p>No marcación correcta de equipos → pérdida de hemocomponentes.</p> <p>Trabajo mecánico por alto flujo de donantes.</p>	<p>Auditoría interna revela:</p> <p>Necesidad de reforzar competencias en:</p> <p>Equipos</p> <p>Control de calidad de hemocomponentes</p>	<p>Hallazgos:</p> <p>Requerimiento de reincidencia cada 3 meses.</p> <p>Actividades “lecciones aprendidas” post-no conformidad.</p> <p>Plataforma Isóptimo subutilizada.</p>	<p>Principales problemas encontrados</p> <p>Fase 1 (Grupo focal): Autoexclusión no diligenciada → incineración de unidades. No marcación de equipos → descarte de hemocomponentes.</p> <p>Poco uso de la plataforma académica. Trabajo mecánico por sobrecarga de donantes.</p> <p>Fase 2 (Auditoría interna): Bajo cumplimiento en: Competencias del personal</p>	<p>Identificación clara de procesos críticos del banco de sangre.</p> <p>Clasificación precisa de brechas técnicas y conductuales.</p> <p>Propuestas de reincidencias cada 3 meses.</p> <p>Integración de plataforma Isóptimo como herramienta formativa.</p> <p>Categor</p>	<p>Resistencia del personal a participar en grupos focales.</p> <p>Bajo acceso a plataforma académica.</p> <p>Fatiga laboral y carga de trabajo afectan la formación.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>El liderazgo deficiente es la principal brecha en el banco de sangre. La calidad de hemocomponentes depende de capacitación técnica + competencias blandas. Es indispensable actualizar continuamente al personal. Equipos de trabajo requieren espacios de comunicación.</p> <p>Recomendaciones</p> <p>Encuestas para identificar necesidad</p>

N.º	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
10	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) (2023). Management System Certification – Audit Summary Report: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Auditoría realizada el 15 y 18 de diciembre de 2023 bajo la norma ISO 9001:2015. SGS Perú.	<p>Tipo: Auditoría externa.</p> <p>Diseño: No experimental, transversal y descriptivo</p>	<p>Todo el personal y los procesos incluidos en el Sistema Integrado de Gestión del Departamento de Patología del INEN, que comprende:</p> <p>Banco de Sangre y Medicina Transfusional</p> <p>Citopatología</p> <p>Genética y Biología Molecular</p> <p>Hematopatología</p> <p>Patología Clínica</p> <p>Patología Quirúrgica y</p>	Hospital público especializado en oncología – dependiente del Ministerio de Salud del Perú. (Perú)	-	-	<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua</p>	<p>No se reportan fallas directas en liderazgo.</p> <p>La dirección cumple los requisitos de análisis de contexto, revisión y comunicación.</p>	-	-	<p>Problema crítico hallado:</p> <p>No conformidad menor (única del informe): Falta de calibración 2021–2023 de equipos de medición usados para mantenimiento (tacómetro, analizador de monitoreo, analizador de seguridad eléctrica).</p> <p>Incumple ISO 9001:2015 7.1.5.2 –</p>	<p>Hallazgos:</p> <p>Auditoría interna previa: 17 NC, 3 observaciones, 19 oportunidades de mejora.</p> <p>Sin fallas graves en monitoreo y seguimiento.</p> <p>La revisión por la dirección está completa y basada en evidencias.</p>	<p>Hallazgos:</p> <p>Existen acciones correctivas documentadas.</p> <p>Las no conformidades del ciclo previo fueron cerradas.</p> <p>Se gestionan SAM (Solicitudes de Acción de Mejora).</p>	<p>0 no conformidades mayores.</p> <p>1 no conformidad menor (falta de calibraciones 2021–2023).</p> <p>Auditoría recomendó continuar con la certificación.</p>	<p>Cumplimiento del sistema en todas las unidades funcionales.</p> <p>Procesos con indicadores $\geq 90\%$ en la mayoría de áreas (citometría, banco de sangre, hemocomponentes, patología).</p> <p>Alto nivel de trazabilidad documentada.</p> <p>Políticas, objetivos y revisión por la dirección actualizados.</p> <p>Cierre efectivo de la no conformidad previa.</p>	<p>No calibración de equipos de medición 2021–2023 (punto crítico).</p> <p>Indicadores por debajo de la meta en el área de genética (entre 50% y 75%).</p> <p>Necesidad de mejorar:</p> <p>Registro de incidencias en algunas áreas.</p> <p>Mayor control de reactivos y fechas.</p> <p>Optimizar</p>	<p>Conclusiones</p> <p>El sistema de gestión del INEN es conforme con ISO 9001:2015. La única no conformidad menor requiere plan de acción y seguimiento.</p> <p>Se valida la ampliación del alcance de certificación.</p> <p>Recomendaciones</p> <p>Asegurar calibración anual y verificación de los equipos de medición.</p> <p>Fortalecer el control de riesgos con listas de verificación y</p>

Nº	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
11	Aguilar Fierro, D. R. (2017). Diseño de un manual para facilitar la trazabilidad de la cadena transfusional para el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital General San Francisco de Quito, 2016, basado en la norma ISO 9001:2015 (Tesis de grado). Instituto Ecuatoriano de	Tipo: Investigación Descriptiva Diseño: No experimental, transversal	Personal y procesos del Servicio de Medicina Transfusional (SMT) del Hospital General San Francisco de Quito	Hospital General San Francisco de Quito (Ecuador)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Análisis de brechas (gap analysis) Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Validación de métodos y equipos Trazabilidad y control de registros	-	Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	No existía un manual ni procedimientos normalizados previos para trazabilidad.	-	-	Errores de etiquetado durante fases preanalítica – postanalítica. Necesidad de estandarizar pasos de recolección, análisis, distribución. Necesidad de mejorar trazabilidad (etiquetas, tubuladura, registros, software, checklists).	Ausencia de indicadores y monitoreo estructurado en hemovigilancia. Personal desconoce procedimientos que deberían ser evaluados. No hay auditorías internas mencionadas.	El personal encuestado responde: 100% indica que el manual NO contribuye al mejoramiento continuo, aunque aceptan que debe actualizarse según necesidades. La trazabilidad no	Existen errores de etiquetado en la fase de procesamiento, poniendo en riesgo la seguridad transfusional. No existe un instructivo nacional específico para trazabilidad bajo ISO 9001:2015. El personal carece de claridad en el uso de formatos de hemovigilancia. La trazabilidad no	Se diseñó un manual completo y detallado para trazabilidad basado en ISO 9001:2015. Se identificaron todos los procesos críticos: recolección, análisis, distribución. Se generar diagramas de flujo y formatos oficiales aplicables de	La tesis NO implementa el manual, solo lo diseña. No se evalúa el impacto práctico del manual en el servicio. El personal considera que el manual no mejora la calidad ni la mejora continua (83.33% y 100%). No se incorporan indicadores cuantitativos de	Conclusiones Se cumplió el objetivo: diseñar el manual de trazabilidad para el SMT del Hospital San Francisco de Quito basado en ISO 9001:2015. El manual es una herramienta técnica que guía las tres fases de la cadena transfusional. La implementación futura del manual permitirá mejorar la hemovigilancia. Recomendaciones Capacitar al personal en el uso del manual y estándares ISO

Seguridad Social – Hospital General San Francisco de Quito – SMT.														estandarizada incrementa el riesgo en todas las fases.	es al SMT.	desempeño transfusional.	9001:2015. Actualizar el software e-Delphyn y utilizar sus funciones para auditorías. Identificar y codificar todos los formatos del SMT con control de cambios. Actualizar el manual constantemente según necesidades del servicio.
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------	--------------------------	--

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos	
12	Robles Martínez, A. K., Becerra Leyva, M. G., & Licon González, G. E. (2020). Modelo de Gestión de Calidad en Salud aplicado al Banco de Sangre. Caso exitoso del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Jalisco como ganador del Premio Nacional de Calidad en Salud 2017. Revista	<p>Tipo: Relato de experiencia institucional.</p> <p>Diseño: Estudio descriptivo.</p>	La red de centros de colecta y servicios de transfusión atendidos por el CETS.	Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Jalisco (México)	<p>Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC</p> <p>Análisis de brechas (gap analysis)</p> <p>Definición de procesos críticos</p> <p>Capacitación del personal</p> <p>Creación de documentos</p> <p>Gestión de riesgos y controles</p> <p>Validación de métodos y equipos</p> <p>Trazabilidad y control de registros</p>		<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores</p> <p>Auditorías internas</p> <p>Gestión de no conformidades</p> <p>Acciones de mejora continua</p>	<p>Problemas identificados</p> <p>Necesidad de empoderamiento del personal.</p> <p>Identificación de debilidades en competencias.</p> <p>Necesidad de alineación estratégica y comunicación interna.</p>	-	-	<p>Problemas identificados</p> <p>Necesidad de estandarizar procesos del Banco de Sangre.</p> <p>Ausencia previa de indicadores integrados.</p> <p>Dependencia de procesos no sistematizados antes de 2014.</p> <p>Necesidad de trazabilidad y gestión de riesgos.</p>	<p>Problemas identificados</p> <p>Requerimiento de control continuo de indicadores (88 indicadores para 21 procesos).</p> <p>Necesidad de medición semestral de desempeño del personal.</p> <p>Previo a la implementación: falta de análisis sistemático de resultados.</p>	<p>Problemas identificados</p> <p>Necesidad de un plan anual de calidad.</p> <p>Implementación de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Evolución hacia un sistema de madurez del MGCS.</p> <p>Requerimiento de comparación para mejorar.</p>	<p>Implementación de software permitió trazabilidad total.</p> <p>Certificación ISO 9001 y acreditación ISO 15189.</p> <p>Premio Nacional de Calidad en Salud 2017.</p>	<p>Sistema de Gestión de Calidad Integrado (ISO 9001 + ISO 15189 + MGCS).</p> <p>Reducción de errores mediante gestión de riesgos y procesos estandarizados.</p> <p>Creación de una red transfusional estatal.</p> <p>Aumento sostenido del altruismo y eficiencia operativa.</p> <p>Acceso efectivo</p>	<p>No registra limitaciones explícitas.</p>	<p>Conclusiones</p> <p>La integración del MGCS y los estándares ISO fortaleció significativamente la operación del CETS Jalisco. Se demostró mejora continua sostenida en donación altruista, procesos y resultados de calidad. El sistema implementado permitió lograr certificación ISO 9001, acreditación ISO 15189 y el Premio Nacional de Calidad en Salud 2017.</p> <p>Recomendaciones</p> <p>Mantener la mejora</p>

<p>Mexicana de Medicina Transfusional, 11(1), 26-40.</p>																	<p>y mayor seguridad transfusional.</p>			<p>continúa mediante el MGCS. Continuar el seguimiento de indicadores de los 21 procesos. Asegurar la formación, evaluación y desarrollo de competencias del personal. Reforzar alianzas interinstitucionales y la red transfusional.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos	
13	Gregori Caballero, A. R., Ruiz Hunt, Z. A., Pulido Cuza, M., Castellón Salgado, R., Fernandez Cespedes, Y., & Nicolau Pestana, E. (2022). Metodología algorítmica de integración de sistemas de gestión normalizados en el Banco Provincial de Sangre de Camagüey.	<p>Tipo: Mixta (cualitativa + cuantitativa).</p> <p>Diseño: No experimental, de tipo descriptivo-metodológico</p>	Procesos y personal del Banco Provincial de Sangre de Camagüey (BPSC)	Banco Provincial de Sangre de Camagüey (Cuba)	<p>Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Análisis de brechas (gap analysis) Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Validación de métodos y equipos Trazabilidad y control de registros</p>	<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua</p>	<p>Necesidad de compromiso directivo para la integración.</p> <p>Falta de cultura organizacional orientada a sistemas integrados.</p> <p>Carencia de sensibilización y motivación del personal.</p>	<p>Planificación</p> <p>Apoio</p> <p>Operación</p> <p>Evaluación de desempeño</p> <p>Mejora continua</p>	<p>Necesidad de diagnóstico del cumplimiento de requisitos normativos.</p> <p>Ausencia de sistema documental integrado.</p> <p>Falta de uniformidad en procesos</p>	<p>Necesidad de definir indicadores de eficacia y eficiencia.</p> <p>Falta de monitoreo centralizado de desempeño organizacional.</p>	<p>Requerimiento de una metodología formal para integrar y actualizar sistemas.</p> <p>Obstáculos internos: resistencia al cambio, baja motivación, carencias técnicas.</p>	<p>Logros identificados</p> <p>Diseño de una metodología algorítmica de integración con ocho etapas:</p> <p>Decisión Diagnóstico Planificación Diseño Capacitación Información documentada Implantación y monitoreo Evaluación del desempeño</p>	<p>Base teórica y metodológica para integrar sistemas de gestión ISO.</p> <p>Herramienta válida para el Banco Provincial de Sangre.</p> <p>Facilita la toma de decisiones de la alta dirección.</p> <p>Permite alinear gestión de calidad, ambiente, SST, inocuidad</p>	<p>Falta de concientización y del personal.</p> <p>Carencia de motivación y cultura de calidad.</p> <p>Barreras tecnológicas y costos de equipamiento.</p> <p>Dependencia de normativas externas y necesidad de actualización constante.</p>	<p>Conclusiones: La metodología permite integrar múltiples sistemas ISO en un Banco de Sangre. Contribuye a mejorar calidad, seguridad del paciente, desempeño organizacional y competencia técnica. Su aplicación futura elevará el funcionamiento institucional a nivel estratégico y operativo.</p> <p>Recomendaciones: Aplicar la metodología en etapas progresivas. Garantizar formación continua del personal.</p>		

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos	
14	Noboa Pesantes, S. C. (2021). Propuesta de adaptación al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios (Tesis de maestría en Administración de Empresas). Universidad Andina Simón Bolívar	Tipo: Descriptiva-exploratoria Diseño: No experimental, de campo	Zurita & Zurita Laboratorios	Laboratorio clínico de diagnóstico privado (Ecuador)			Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	Porcentaje de cumplimiento: 100%. Sin problema relevante, liderazgo cumple totalmente requisitos.	Porcentaje de cumplimiento: 46%. Mayor debilidad: falta de gestión formal de riesgos y oportunidades y de planificación de cambios	Porcentaje de cumplimiento: 95%. Cumplimiento alto, pero con brechas en toma de conciencia y gestión del conocimiento, que se proponen mejorar.	Porcentaje de cumplimiento: 75%. Problemas en cambios no previstos y seguimiento de consecuencias.	Porcentaje de cumplimiento: 85%. Déficit en considerar resultados de acciones sobre riesgos/oportunidades en la revisión por la dirección	Porcentaje de cumplimiento: 100%. Sin problema relevante; la mejora continua y acciones correctivas se cumplen.	Diagnóstico global del SGC frente a ISO 9001:2015: Auditoría de diagnóstico con lista de verificación de todos los requisitos. Cumplimiento global: 82 % Identificación de brechas por cláusula: Contexto 74 %, Liderazgo 100 %, Planificación 46 %, Apoyo 95 %, Operación	No se reporta la implementación completa de ISO 9001:2015 Brechas claras en planificación y gestión de riesgos: Planificación (cláusula 6) solo alcanza 46 %. 6.1 está "No cumple" y 6.3 "cumple con lo mínimo", mostrando ausencia o debilidad de gestión de riesgos y cambios. Brechas	Conclusiones: La nueva versión ISO 9001:2015 introduce cambios clave La propuesta de modelo de adaptación fue validada por un focus group y valorada positivamente por la alta dirección Recomendaciones: Implementar la propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015. Asegurar un SGC ISO 9001:2015 implantado de manera eficaz.	

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	
15	Certuche Muñoz, P. M. (2021). Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015 de la IPS de la Cruz Roja Colombiana Seccional Cauca [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia].	<p>Tipo: Documental y descriptiva.</p> <p>Diseño: Documental– descriptivo con enfoque metodológico secuencial</p>	<p>Población: Directivos, empleados y contratistas de la Cruz Roja Colombiana Seccional Cauca.</p> <p>Muestra: Total de empleados y contratistas que lideran los procesos institucionales.</p>	Institución privada sin ánimo de lucro Cruz Roja de Colombia (Colombia)	<p>Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC</p> <p>Análisis de brechas (gap analysis)</p> <p>Definición de procesos críticos</p> <p>Capacitación del personal</p> <p>Creación de documentos</p> <p>Gestión de riesgos y controles</p> <p>Validación de métodos y equipos</p> <p>Trazabilidad y control de registros</p>	<p>Cumplimiento 4%: Problema crítico.</p> <p>Falta de estructura, política de calidad previa y liderazgo claramente definido.</p>	<p>Cumplimiento 6%.</p> <p>Planeación estratégica inexistente antes del proyecto.</p>	<p>Cumplimiento 30%.</p> <p>Es el área más fuerte, pero igual insuficiente: infraestructura, medicamentos, equipos biomédicos, TIC, talento humano.</p>	<p>Cumplimiento 25%.</p> <p>Es la dimensión más adelantada, pero aún insuficiente.</p> <p>Problemas en control de procesos, dotación, inventarios, mantenimiento, gestión documental y soporte operativo.</p>	<p>Cumplimiento 2%: Prácticamente inexistente.</p> <p>Carencia de mediciones, indicadores, auditorías internas, revisión por la dirección.</p>	<p>Cumplimiento 2%.</p> <p>No existen mecanismos formales para acciones correctivas, ajustes PHVA o seguimiento sistemático.</p>	<p>Se diseñó un Sistema de Gestión de Calidad completo basado en procesos, riesgo y satisfacción.</p> <p>Se formuló:</p> <p>Política de calidad, objetivos, alcance, planeación estratégica.</p> <p>Mapa de procesos y caracterización.</p> <p>Matriz de riesgos y oportunidades.</p> <p>Sistema de satisfacción, manejo</p>	<p>Logros</p> <p>Equipos biomédicos con 80% superando 10 años de antigüedad (pág. 44).</p> <p>No se implementó el mantenimiento de Recursos TIC (pág. 46).</p> <p>Falta de auditorías internas y externas (pág. 67).</p> <p>Planeación estratégica inexistente al inicio.</p> <p>Falta de</p>	<p>Conclusiones:</p> <p>El diseño del SGC basado en procesos y riesgos es viable y aporta a la IPS. Es esencial fortalecer el liderazgo, cultura de calidad y toma de conciencia. Se requiere integrar requisitos normativos de salud y seguridad laboral al SGC. La institución necesita información financiera para apoyar decisiones del sistema.</p> <p>Recomendaciones:</p> <p>Actualizar normas (p.ej., desde Resolución</p>		

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
16	Guimarães, D. P. P. (2022). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em um hemocentro do Rio Grande do Norte: Relato de experiência. Hematology, Transfusion and Cell Therapy, 44(S2), S509. https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.09.870	Tipo: Descriptiva. Diseño: Relato de experiencia	Equipo multidisciplinario participante en la implementación del NSP	Centro de Sangre Dalton Cunha (Brasil)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Acciones correctivas y preventivas	Caracterización: Auditoría externa	Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	Hubo variabilidad en el compromiso de los miembros; solo los integrantes proactivos impulsaron el avance.			Se describen “dificultades operacionales”, especialmente al normalizar procedimientos y registros.	No se reportó evaluación formal de desempeño → No registrada	Se desarrollaron protocolos, identificación del paciente, uso de pulseiras, normalización del cuidado	Creación formal del Núcleo de Seguridad del Paciente. Elaboración del Plan de Seguridad del Paciente. Elaboración de procedimientos operacionales estándar (POP). Creación del protocolo de identificación del paciente y normalización de pulseiras.	Logros Limitaciones y vacíos	Dificultades operacionales durante el proceso. Heterogeneidad del equipo: no todos participaron con la misma proactividad. No se mencionan indicadores de evaluación ni medición de impacto → vacío de evaluación objetiva. No se reportó	Conclusiones: El NSP es un sector con múltiples interfaces y función articuladora de políticas de seguridad. La implementación fue posible gracias al trabajo multidisciplinario, a pesar de obstáculos operativos. Recomendaciones: Mantener una gestión activa. Aumentar la participación del paciente en su propio cuidado. Fortalecer

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
17	Ghedin, M. D., Borges, J. C., Simon, S. M. A., & Knebel, M. T. G. (2020). Gerenciamento de erros na hemorrede do estado de Santa Catarina – HEMOSC, no período de 2013 a 2017. <i>Hematology, Transfusion and Cell Therapy</i> , 42(Suppl 2), 373. https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.627	<p>Tipo: Cuantitativa, de carácter descriptivo.</p> <p>Diseño: No experimental, transversal y descriptivo.</p>	<p>Fuente de datos: RNC del sistema HemoSol.</p> <p>Período: 2013–2017.</p> <p>Total analizado: 3.564 errores (después de exclusiones).</p>	Institución coordinadora: HEMOSC (Centro de Hematología e Hemoterapia). (Brasil)			<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua</p>	No se describen fallas explícitas de liderazgo.			<p>Sectores más afectados: procesamiento, agencias transfusionales, coleta y áreas de receptor.</p> <p>Subregistro de errores: muchos solo aparecen por auditorías o indicadores.</p>	<p>RNC narrativos dificultan la interpretación.</p> <p>81 % sin causa raíz definida.</p> <p>No existe comparación nacional por falta de informes oficiales.</p>	<p>El SGQ aplica PDCA.</p> <p>Alta reincidencia de errores (53 % en el mismo local; hasta 80 % en la red).</p>	<p>Errores en toda la cadena transfusional: 52 % en producción; 39 % en acto transfusional; 9 % en apoyo. 77 % detectados antes de afectar a donantes o receptores. 23 % incidentes; 0,5 % con reacciones.</p> <p>Consecuencias: 3.819 hemocomponentes descartados. 481 nuevas coletas. 632 exámenes adicionales.</p>	<p>Sistema que permite estratificar errores por sector, causa e impacto.</p> <p>Incorporación del Modelo de Eindhoven para análisis.</p> <p>Cobertura amplia: 96 % de cadena productiva y 98 % de hemocomponentes suministrados.</p>	<p>Registros narrativos limitan el análisis.</p> <p>Pocas referencias nacionales sobre gestión de errores.</p> <p>Falta de datos nacionales para comparación.</p>	<p>Conclusiones: Los errores están presentes en todas las etapas del ciclo del sangre. Gestionar errores, incluso los que no llegan al paciente, fortalece la seguridad transfusional. Los datos permiten priorizar recursos y áreas críticas.</p> <p>Recomendaciones: Capacitación continua sobre puntos críticos. Ampliar la cultura de hemovigilancia y difusión de datos. Nuevas</p>

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
18	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E. (2021). Informe de Auditoría a 2021 N.º 08: Atención en Banco de Sangre y Servicio Transfusional. Oficina de Auditoría Interna. Medellín, Colombia.	Tipo: Evaluativa-descriptiva, aplicada dentro del SGC mediante una auditoría interna regular. Diseño: No experimental, descriptivo-evaluativo	La auditoría evaluó: 1 Líder del proceso 1 Coordinadora técnica 9 bacteriólogos 4 auxiliares de enfermería 1 auxiliar de banco de sangre 1 enfermera jefe	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E. (Colombia)		Caracterización: Seguimiento de indicadores Caracterización: Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	Falta de definición del rol de la coordinadora técnica. Organigrama desactualizado. Líder del Banco de Sangre con carga simultánea en Laboratorio Clínico y Patología. Manual de funciones desactualizado.				Cuadros de turnos generados en SAP pero ajustados manualmente, causando incomodidad y errores. Falta de personal dedicado para campañas extramurales. Débil captación de donantes.	Indicadores del Banco de Sangre no coinciden con los del Plan de Acción institucional. Dificultad para evaluar si el proceso cumple metas	Varias observaciones de 2020 siguen vigentes en 2021. Rol de coordinadora técnica y coordinadora de calidad sin funciones definidas. No se han actualizado estructuras ni manuales.	Fortalezas Personal competente (bacteriólogos, auxiliar, enfermera jefe). Procesos documentados. Buena disposición del equipo auditado. Equipos automatizados con tecnología de punta.	La gestión del proceso es favorable desde el punto de vista del control interno. Existen controles implementados, derivados de análisis de riesgos.	Roles no definidos (coordinadora técnica, coordinadora de calidad). Organigrama desactualizado. Indicadores no alineados con el Plan de Acción institucional. Inconformidad del personal por cuadros de turnos ajustados manualmente. Falta de un programa institucional sólido de donación voluntaria. Problemas en inventarios de insumos (mínimos y máximos inestables). Contratos	Conclusiones: La gestión del proceso es favorable, pero con debilidades que deben corregirse. El responsable del proceso debe liderar el plan de mejoramiento. Recomendaciones: Actualizar manuales de funciones y organigramas. Alinear indicadores con el Plan de Acción institucional. Mejorar gestión de inventarios. Fortalecer campañas extramurales. Legalizar contratos de comodato.

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)						Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	Limitaciones y vacíos		
19	Cárdenas Ortega, A. (2023). Implementación de la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad del sistema de gestión en un laboratorio clínico [Trabajo de suficiencia profesional, Universidad San Ignacio de Loyola].	<p>Tipo: Aplicada y descriptiva.</p> <p>Diseño: No experimental, transversal y descriptivo-evaluativo.</p>	Área de laboratorio clínico de la Clínica Ortega	Laboratorio Clínico privado (Perú)				<p>Porcentaje de cumplimiento: 33,6%</p> <p>No se había definido el rol de la Alta Dirección. No existía política de calidad formal para el laboratorio. Falta de orientación al cliente desde la alta dirección.</p>				<p>Porcentaje de cumplimiento: 17,6%</p> <p>No existía un programa documentado de evaluación del sistema. No se realizaban auditorías internas formales ni revisión por la dirección. Insuficiente medición y análisis de indicadores.</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento: 54,8%</p> <p>Falta de estandarización de procesos pre, analíticos y post-analíticos.</p> <p>Ausencia de control adecuado de proveedores. Falta de procedimientos documentados.</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento: 30,9%</p> <p>No se registraba información sobre mejora. No existían acciones correctivas documentadas. No se aplicaba ciclo PHVA.</p>	<p>Brecha inicial del 66.8 % respecto a ISO 9001 Se implementaron todos los componentes del SGC Se desarrolló documentación completa: Manuales, Procedimientos, Registros, Matrices de riesgo, Políticas Se obtuvieron indicadores reales de desempeño y calidad. Se implementaron controles internos y externos de calidad</p>	<p>Reducción de la brecha inicial mediante documentación y estandarización.</p> <p>Mejor comunicación interna y definición de roles.</p> <p>Aseguramiento de la calidad mediante control interno y externo.</p> <p>Integración del laboratorio al plan estratégico o institucional.</p> <p>Mejora en satisfacción del cliente, personal y tiempos</p>	<p>Inicio con ausencia total de sistema documental.</p> <p>Falta de indicadores previos para medir avances.</p> <p>Falta de cultura organizacional orientada a calidad.</p> <p>No se incluyó Banco de Sangre ni Biología Molecular dentro del alcance.</p>	<p>Conclusiones: La implementación de la norma ISO 9001:2015 mejoró significativamente la calidad del sistema de gestión del laboratorio. Se fortalecieron los procesos operativos, la documentación, el liderazgo y la satisfacción del cliente. Se logró establecer una cultura de mejora continua. La certificación ISO 9001 aportó credibilidad, competitividad y confianza en los servicios del</p>

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones		
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos	
20	Ayala Martínez, V. E. (2023). Desarrollo y diseño de un manual de procedimientos para el área de hematología que cumplan con el punto N.º 8 de la Norma ISO 9001:2015 dentro de un laboratorio clínico (Tesis de licenciatura). Universidad Nacional Autónoma de México.	Tipo: Aplicada y descriptiva. Diseño: No experimental, transversal y descriptivo-evaluativo.	Laboratorio clínico ubicado en Naucalpan, Estado de México	Laboratorio Clínico privado (México)	Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Acciones correctivas y preventivas			Falta de definición estratégica. Carencia de cultura organizacional orientada a calidad.				Necesidad urgente de estandarizar procesos. Requerimiento de controles de producción y servicio (numeral 8).	Requerimiento de indicadores. Falta de seguimiento estructurado del SGC. (Inferido del diagnóstico situación al FODA y PESAT donde se detectan debilidades internas).	Necesidad de establecer mecanismos formales de mejora. FODA revela múltiples oportunidades no aprovechadas.	Documentación del Sistema de Gestión de Calidad Manual de Calidad Procedimientos generales y específicos Instructivos operativos Mapa de procesos elaborado Implementación del numeral 8 "Operaciones" (Diseño y desarrollo, control operacional, proveedores, trazabilidad, servicios externos)	Creación completa del sistema documental del SGC. Clarificación de la estructura organizativa del laboratorio. Identificación de la situación actual mediante PESAT + FODA. Estandarización inicial de procesos clave según ISO 9001:2015.	Ausencia de certificación. Diagnóstico revela carencias internas importantes (debilidades del FODA). El estudio se limita a documentación, no mide indicadores posteriores. No se incluye evidencia de auditorías internas ni externas.	Conclusiones: La documentación del SGC permite identificar y gestionar procesos del laboratorio. El análisis PESAT y el FODA fueron claves para entender la situación interna-externa. Es viable la implementación del SGC basado en la Norma ISO 9001:2015. Recomendaciones: Continuar el proceso de implementación hasta su totalidad. Usar la documentación elaborada para fortalecer la operación del

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones		
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos	
21	Parra Parra, J. E. (2021). Auditoría de la calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001-2015, cantón Riobamba, periodo 2019 [Trabajo de titulación, Escuela Superior Politécnica de	Tipo: Documental y de campo. Diseño: No experimental y transversal.	Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimbo razo, período 2019.	Entidad privada sin fines de lucro (Ecuador)			Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua	El 30 % solo cumple parcialmente porque "no existe una planificación que evidencia haber sido impartida a los colaboradores" y no hay control adecuado para implementar planes de emergencia.			Manual de procedimientos aplicado está obsoleto para su implementación. Carencia de un manual propio de procedimientos en la entidad. Irregularidades en procedimientos pre, analíticos y post, manejo de contingencias y bioseguridad. Observaciones explícitas en diseño y desarrollo del servicio y bioseguridad		Se determina un nivel de cumplimiento cuantificado (68 % aceptable, 30 % parcial, 4 % no aplica) para el apartado 8, lo que constituye una forma de evaluación del desempeño de procesos.	Se elaboran planes de acción (SAC 01 y SAC 02) y una matriz de seguimiento para corregir hallazgos y monitorear las acciones.	Cumplimiento ISO 9001 apartado 8: 68 % aceptable, 30 % parcial, 4 % no aplica. Hallazgos: manual obsoleto, falta de manual propio, fallas en bioseguridad, falta de equipo, ausencia de planificación, deficiente tratamiento de quejas.	Auditoría aplicada con diagnóstico claro. Identificación de no conformidades. Generación de planes de acción y matriz de seguimiento. 82T01368	Documentación insuficiente. Procesos no estandarizados. Fallas graves en bioseguridad. Falta de planificación y control. 82T01368	Conclusiones: La auditoría permitió identificar brechas relevantes en procesos, bioseguridad y gestión. El 30 % de cumplimiento parcial exige mejoras estructurales. Recomendaciones: Actualizar/elaborar manual de procedimientos. Fortalecer bioseguridad. Implementar planes de contingencia. Dar seguimiento a SAC y matriz.

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoio	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros	
22	Chinchilla Marín, C. (2023). Creación e implementación de un sistema de gestión documental en el Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez [Trabajo final de investigación aplicada, Universidad de Costa Rica]. Sistema de Estudios de Posgrado.	<p>Tipo: Mixto, predominio cualitativo.</p> <p>Diseño: Triangulación concurrente</p>	<p>Persona l y procesos del Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (HMPJ)</p>	<p>Banco de Sangre del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (Costa Rica)</p>	<p>Caracterización: Diagnóstico inicial del SGC Definición de procesos críticos Capacitación del personal Creación de documentos Gestión de riesgos y controles Acciones correctivas y preventivas</p>	<p>Resistencia al cambio del personal</p> <p>Falta de participación activa en la estandarización.</p>	<p>Ausencia total de un sistema documental previo.</p> <p>Tareas no estandarizadas.</p> <p>Procesos críticos sin procedimientos escritos.</p>	<p>No existían indicadores documentales antes del proyecto .</p> <p>Se detecta falta de control y monitoreo del ciclo de vida documental.</p>	<p>El BS no realizaba actualizaciones periódicas ni revisiones formales de documentos.</p> <p>No existía cultura documentaria ni gestión estructurada.</p>	<p>Identificación de procesos del BS (donación, transfusión, inmunohematología).</p> <p>Creación de procedimientos, instructivos y registros.</p> <p>Implementación del SGD</p> <p>Capacitación del personal.</p> <p>Activación de indicadores documentales</p>	<p>Falta de tiempo del personal .</p> <p>Resistencia al cambio.</p> <p>No existía sistema documental previo.</p> <p>Poca organización y ausencia de indicadores antes del proyecto</p>	<p>Conclusiones: El SGD mejoró la organización, estandarización y claridad de los procesos. Fortaleció la autonomía del personal y la calidad del servicio. Requiere mantenerse actualizado para conservar su utilidad.</p> <p>Recomendaciones: Revisar y actualizar documentos periódicamente. Capacitación continua para disminuir resistencia. Fortalecer cultura documental</p>				

N°	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
23	Mejía Domínguez, A. M., Soster-Contreras, M. de la A., Campos-Morales, N., Sánchez-Díaz, M. del R., Chavira-Trujillo, G., Cruz-Hervert, L. P., & Jiménez-Corona, M. E. (2024). Prevalence of HIV, syphilis, and hepatitis B and C among blood donors in a tertiary care hospital in Mexico. <i>Venereology</i> , 3, 172–182. https://doi.org/10.3390/venereology3040014	Tipo: Mixto. Diseño: Estudio transversal retrospectivo.	Población total: 117,756 donantes potenciales “aparentemente sanos”. Características clave: Edad: 18–65 años. 68.6% hombres y 31.4% mujeres. Todos completaron cuestionario y firmaron consentimiento.	Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (México)			Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua				Cumplimiento estricto de NOM 253-SSA1-2012. Uso de equipos automatizados (Cobas 6000/8000, Procleix Panther) Criterios claros de selección y exclusión de donantes.		Existe un proceso de mejora continua, sin problemas explícitos, pero con vacíos detectados en vigilancia del VIH.	Prevalencias totales (2012–2022): Sífilis: 0.48% Hepatitis C: 0.03% Hepatitis B: 0.02% VIH: 0.04% Tendencias: Sífilis: descenso anual significativo (–5.9%), pero pico en 2021. Hepatitis B: descenso (–11.3%) Hepatitis C: estable. VIH: aumento anual significativo	Excelente control de hepatitis B y C en donantes. Disminución progresiva de sífilis. Alta sensibilidad de la detección por uso de ID-NAT individual. Sistema de control de calidad y cumplimiento normativo sólido.	No incluye factores conductuales detallados por ser análisis secundario. No estudia causalidad de los aumentos o picos. No incorpora evaluación interna del SGC ni relación con requisitos ISO.	Conclusiones: La vigilancia continua es esencial para mantener la seguridad transfusional. El aumento en VIH sugiere la necesidad de estrategias de prevención más enfocadas. La reducción de hepatitis B muestra impacto positivo de vacunación y tamizaje. INCICH mantiene estándares altos mediante tamizaje avanzado (NAT). Recomendaciones:

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones	
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos
24	Cárdenas-Chávez, J. I. (2020). Seguimiento y gestión de indicadores de calidad en medicina transfusional, en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional al Siglo XXI (Tesis de especialidad). Universidad Nacional Autónoma de México.	<p>Tipo: Observacional</p> <p>Diseño: Descriptivo, retrospectivo</p>	Documentación y hemocomponentes registrados en el Servicio de Transfusiones del Hospital de Cardiología a CMN Siglo XXI.	Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI. (México)			<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores</p> <p>Auditorías internas</p> <p>Gestión de no conformidades</p> <p>Acciones de mejora continua</p>				<p>Altos índices de caducidad en concentrados eritrocitarios.</p> <p>Discrepancias ABD detectadas.</p> <p>Tasa de desperdicio por rotura, manejo o almacenamiento incorrecto.</p>	<p>Se calculan índices clave (C:T, RAAT, desperdicio, trazabilidad).</p> <p>Comparación con metas internacionales (OMS, OPS, AABB, NOM).</p> <p>Análisis estadístico con Excel y SPSS.</p>	<p>Uso de PDCA, Six Sigma, Lean para fundamentar la mejora continua.</p> <p>Identificación de eventos adversos, caducidad y trazabilidad para optimización.</p> <p>Señala necesidad de construir un sistema sólido de indicadores.</p>	<p>Indicadores clave:</p> <p>Gestión de existencias: índice total 4.59 (elevado).</p> <p>Desperdicio: presentes bajas por caducidad y manejo inadecuado.</p> <p>Discrepancias ABD: registradas.</p> <p>Índice C:T: mayor demanda que utilización real (sobrecruzamiento).</p> <p>Trazabilidad: unidades sin destino final claro.</p>	<p>Implementación sistemática de indicadores de calidad.</p> <p>Comparación con metas internacionales (OMS/OPS/AABB/NOM).</p> <p>Diagnóstico claro de debilidades del servicio.</p> <p>Gestión de datos completa con SPSS.</p>	<p>Falta de criterios de consenso entre servicios de transfusión.</p> <p>Dependencia del banco central del CMN que limita la gestión de riesgos completa.</p> <p>Variabilidad intrahospitalaria en los servicios que más consumen sangre.</p>	<p>Conclusiones: Es indispensable implementar y evaluar indicadores de calidad. Los procesos transfusionales presentan puntos críticos que requieren control. La gestión de riesgos es fundamental para disminuir errores y mejorar seguridad. El servicio aún tiene brechas en trazabilidad, desperdicio y discrepancias.</p> <p>Recomendaciones: Implementar nuevos</p>

N ^o	Referencia del documento (APA)	Diseño del estudio	Población / Contexto	Tipo de institución	Concepto (ISO 9001:2015)			Dimensión (ISO 9001:2015)					Resultados / Hallazgos			Conclusiones y recomendaciones		
					Implementación	Certificación	Mantenimiento	Liderazgo	Planificación	Apo	Operación	Evaluación de desempeño	Mejora continua	Resultados	Logros		Limitaciones y vacíos	
25	<p>Empresa Social del Estado Hospital Universitario de La Samaritana. (2022). Auditoría gestión riesgos de procesos: Seguimiento a controles establecidos en la matriz de riesgos institucional, evaluación política y programa de administración de riesgos. Vigencia 2022. Oficina Asesora de Planeación y Garantía</p>	<p>Tipo: Auditoría interna de gestión del riesgo. Enfoque: Evaluativo, descriptivo y verificativo.</p>	<p>Documentación del Hospital Universitario de La Samaritana.</p>	<p>Hospital Universitario de La Samaritana. (Colombia)</p>			<p>Caracterización: Seguimiento de indicadores Auditorías internas Gestión de no conformidades Acciones de mejora continua</p>	<p>Necesidad de articulación entre procesos y responsables.</p> <p>Variabilidad en la forma de gestionar y reportar riesgos.</p> <p>Diferencias en la valoración del riesgo por parte de los líderes de proceso.</p>				<p>Riesgos en procesos clínicos (urgencias, UCI, cirugía, banco de sangre).</p> <p>Riesgos en procesos administrativos (talento humano, contratación, compras)</p> <p>Ineficiencias en controles, inventario físico, demora en atención, fallas de tecnología y registros.</p>	<p>Encuesta de 30 riesgos → 83% afirma que siguen siendo riesgos vigentes.</p> <p>90% afirma que los riesgos siguen perteneciendo a su proceso.</p> <p>Falta evidencia de aplicación de controles.</p> <p>Control interno detecta diferencias en efectividad y seguimiento real del riesgo.</p>	<p>Procesos reportan mejoras derivadas de la gestión del riesgo, como:</p> <p>Disminución de eventos adversos.</p> <p>Mejor aplicación de medidas preventivas.</p> <p>Fortalecimiento de registros y controles.</p> <p>Disminución de mortalidad en paciente hospitalizado (pág. 20).</p> <p>Digitalización de procesos.</p>	<p>Política de administración del riesgo.</p> <p>Mapas de riesgos institucionales 2022.</p> <p>Procedimientos y lineamientos de riesgos.</p> <p>Matriz de riesgos institucional publicada en la página web.</p>	<p>Implementación completa del mapa de riesgos institucional.</p> <p>Alta participación de responsables de procesos.</p> <p>Mejoras documentadas en múltiples servicios clínicos.</p> <p>Fortalecimiento del sistema ALMERA.</p> <p>Evidencia de controles aplicados en la mayoría de los procesos.</p>	<p>Fallas en inventario farmacéutico. Eventos adversos en Banco de Sangre. Fallas en atención al paciente hospitalizado y urgencias.</p> <p>Problemas de esterilización de dispositivos.</p> <p>Ineficiencias en contratación.</p> <p>Fallas de TI, ciberseguridad y pérdida de información.</p> <p>Riesgos en facturación, recaudo</p>	<p>Conclusiones: Los riesgos institucionales continúan siendo relevantes para los procesos. Los controles requieren reforzarse para reducir materialización de riesgos. Se evidencia compromiso de los procesos, pero aún hay brechas en administración del riesgo. El sistema ALMERA permite trazabilidad, pero no se está usando de manera uniforme.</p> <p>Recomendaciones: Reforzar controles asociados a</p>

<p>de la Calidad – Oficina de Control Interno, Bogotá D.C., diciembr e de 2022.</p>															<p>y procesos jurídicos.</p>	<p>riesgos asociados a inventarios, medicament os, contratación y TI. Actualizar mapas de riesgos conforme a la gestión real reportada. Implementa r acciones concretas para riesgos que ya se materializar on. Socializar resultados con responsable s de proceso. Realizar seguimiento trimestral a controles críticos.</p>
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------------	---

Quito, 17 de noviembre de 2025
Oficio FSB-SP-UT-0836-2025

Señorita:

SOLIS ESPIN MAYRA PAOLA	1804522447
-------------------------	------------

Asunto: Carta de habilitación para el proceso de desarrollo de su Trabajo de Titulación de estudios con riesgo nulo.

Por medio de la presente el Comité de Investigación y Valoración de Riesgo de la Facultad de Salud y Bienestar de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, en la **sesión del 14 de noviembre de 2025** evaluó el Trabajo de Titulación: **"Aplicación de la ISO 9001:2015 en hemovigilancia, bancos de sangre y servicios transfusionales en América Latina durante últimos cinco años."** y después de su respectivo análisis acuerda extender esta carta la cual habilita el inicio del proceso de desarrollo de su Trabajo de Titulación.

Su tema de investigación no requiere la aprobación del Comité de ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), pero es importante señalar que, si requiere una aprobación de un CEISH, deberá hacernos saber inmediatamente para direccionarle al respectivo proceso.



Dra. Andrea Valeria Araujo Lascano

Subdecanato de Posgrados

Facultad de Salud y Bienestar PUCE

☎ 2991700 ext. 2738

📍 Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito-Ecuador

Visualizador de documentos

Turnitin Informe de Originalidad

Procesado el: 16-ene-2026 12:22 -05

Identificador: 2857955046

Número de palabras: 13263

Entregado: 1

MAYRA PAOLA SOLIS ESPIN Por
GABRIELA GEOVANNA MORALES
ARIAS

Índice de similitud

4%

Similitud según fuente

Fuentes de Internet:	4%
Publicaciones:	5%
Trabajos del estudiante:	2%

excluir citas

Excluir bibliografía

excluyendo las coincidencias < 25 de las palabras

modo: ver informe en vista quickview (vista clásica)

imprimir

actualizar

descargar

Coincidencia del 1% (Internet desde 26-jun-2025)

https://www.datosabiertos.gob.pe/sites/default/files/proyectos_ejecucion_20240620%281%29.cs

Coincidencia del 1% (Internet desde 26-jun-2025)

https://www.datosabiertos.gob.pe/sites/default/files/proyectos_finalizados_20250505.csv

Coincidencia del 1% (Internet desde 15-sept-2024)

<https://www.direccionefficaz.com.mx/blog/calidad/>

Coincidencia del <1% (Juanita Trejos-Suárez, Lina Valeria Cuadrado Pardo, Josueph Esteban Tabares, Sandra Garzón, Alejandro Bryon, Zaida Alarcón. "Modelos predictivos para la seguridad alimentaria en América Latina: Una revisión de alcance", Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 2025)

[Juanita Trejos-Suárez, Lina Valeria Cuadrado Pardo, Josueph Esteban Tabares, Sandra Garzón, Alejandro Bryon, Zaida Alarcón. "Modelos predictivos para la seguridad alimentaria en América Latina: Una revisión de alcance", Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 2025](#)

Coincidencia del <1% (Internet desde 06-ene-2024)

<https://ipr.proinnovate.gob.pe/recursos/descargas/mipymeproductiva/RESULTADOS-CORTE-CUATRO-PROYECTOS-DESAPROBADOS.pdf>

Coincidencia del <1% (Michel-Andrés García-Otálora, María-Antonieta Núñez-Ahumada, Silvina Kuperman, Leonardo Oliveira-Leitão et al. "Bacterial contamination and sepsis associated with transfusion: current status in Latin America", Annals of Blood, 2021)

[Michel-Andrés García-Otálora, María-Antonieta Núñez-Ahumada, Silvina Kuperman, Leonardo Oliveira-Leitão et al. "Bacterial contamination and sepsis associated with transfusion: current status in Latin America", Annals of Blood, 2021](#)

Coincidencia del <1% (Internet desde 25-jul-2024)

<https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/32022?show=full>

Coincidencia del <1% (Internet desde 26-ago-2025)

<http://www.saber.ula.ve>

Coincidencia del <1% ("Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 31 (2015)", Brill, 2017)