



FACULTAD
DE CIENCIAS
ECONÓMICAS



Escuela de
Graduados
FCE · UNC



Universidad
Nacional
de Córdoba

Maestría en Dirección de Negocios

Trabajo Final de Maestría

“Mejora del proceso de auditorías a proveedores de plasma en el Laboratorio de Hemoderivados UNC”

Autor

Zucchi, Andrea Corina

Tutor

Dr. Gerardo Heckmann



Mejora del proceso de auditorías a proveedores de plasma en el Laboratorio de Hemoderivados UNC by Andrea Corina Zucchi is licensed under [CC BY-NC-ND 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

AGRADECIMIENTOS

Agradezco ante todo a mis padres, quienes formaron en mí el gusto por el estudio y el aprendizaje, y a toda mi familia, que siempre me alentó en mis emprendimientos.

Agradezco al Laboratorio de Hemoderivados por la oportunidad de realizar la Maestría en Dirección de Negocios, y a todas las personas que en él han contribuido a mi formación.

Agradezco particularmente a Silvina, Laura, Fabricio y Lorena, por la invaluable contribución a este trabajo, y a todos los bancos de sangre que con su participación lo hicieron posible.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1 – INTRODUCCIÓN	1
1.1 La industria farmacéutica de los medicamentos derivados del plasma humano	1
1.3 Situación de Latinoamérica	4
1.4 Presentación de la empresa	4
1.5 Las auditorías de calidad a los establecimientos de sangre proveedores	5
CAPÍTULO 2 – PRESENTACIÓN DEL PROYECTO	8
2.1 Definición del problema	8
2.2 Oportunidad	9
2.3 Objetivos	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos	10
2.4. Hipótesis de trabajo	11
2.5 Alcance	11
CAPÍTULO 3 - MARCO TEÓRICO	12
3.1 Auditorías – Auditorías de calidad	12
3.2 La gestión de auditorías como servicio	14
3.3 Servicios esenciales y complementarios	14
3.4 La flor del servicio	18
3.5 Construcción del modelo de servicio	19
3.6 Etapas del consumo de servicios	21
3.6.1 Etapa previa a la compra	22
3.6.2 Etapa del encuentro con el servicio	23
3.6.3 Etapa posterior al encuentro	23
3.7 Reingeniería de procesos de servicios	24
3.8 Distribución de servicios en canales físicos y digitales	24
3.9 Productividad y calidad	25
3.9.1 Componentes de la calidad basados en el servicio	25
CAPÍTULO 4 - METODOLOGÍA	28
4.1 Dimensión de la calidad del servicio brindado por el proceso actual de auditorías. Validación de primera hipótesis	28
4.1.1 Medidas duras de la calidad del servicio	28
4.1.2 Medidas blandas de la calidad del servicio	29
4.2 ELABORACIÓN DE UNA NUEVA PROPUESTA DE VALOR PARA LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS	31
4.3 Diseño del Producto Mínimo Viable (PMV)	35

4.4	Validación del diseño del Producto Mínimo Viable (PMV)	37
4.4.1	Validación con clientes (auditores)	37
4.4.2	Validación con bancos de sangre auditados	38
CAPÍTULO 5 - RESULTADOS		40
5.1	Dimensión de la calidad del servicio brindado por el proceso actual de auditorías.....	40
5.1.1	Medidas duras de la calidad del servicio.....	40
5.1.2	Medidas blandas de la calidad del servicio	45
CONCLUSIÓN PRELIMINAR – VALIDACIÓN DE PRIMERA HIPÓTESIS.....		56
5.2	Identificación de principales necesidades del cliente (auditores) y percepción de usuarios del servicio.	56
5.2.1	Necesidades del cliente.....	56
5.2.1	PERCEPCIÓN DE USUARIOS (BANCOS DE SANGRE)	61
CONCLUSIÓN PRELIMINAR – VALIDACIÓN DE SEGUNDA Y TERCERA HIPÓTESIS		63
5.3	Diseño del mapa de valor.....	64
5.4	Diseño de la propuesta de valor	68
5.4.1	Servicio esencial:	68
5.4.2	Servicios complementarios:	69
5.5	Sistema de servucción del NUEVO servicio de auditorías.....	70
5.5	Diseño del producto mínimo viable (PMV)	71
5.6	Validación del diseño del producto mínimo viable (PMV).....	74
5.6.1	Validación con auditores	74
5.6.2	Validación con BANCOS DE SANGRE PROVEEDORES	84
CAPÍTULO 6 – CONCLUSIONES		88
Referencias		92
ANEXOS		94
ANEXO I – BRECHAS DEL CONOCIMIENTO Y DE ENTREGA DE SERVICIO - CUESTIONARIO A CLIENTES (AUDITORES)		94
ANEXO II – BRECHAS DEL CONOCIMIENTO Y DE ENTREGA DE SERVICIO - CUESTIONARIO A ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS		97
ANEXO III – CUESTIONARIO A CLIENTES (AUDITORES)		101
ANEXO IV – CUESTIONARIO ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS: EXPERIENCIA DE CLIENTE AUDITORÍAS Y USUARIO PORTAL WEB UNC-HEMODERIVADOS		102
ANEXO V – PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – FLUJO DE PROCESO PRESENTADO A CLIENTES (AUDITORES)		106
ANEXO VI – VALIDACIÓN PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – CUESTIONARIO CLIENTES (AUDITORES)		137
ANEXO VII – VALIDACIÓN PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – CUESTIONARIO ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS.....		140

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Preguntas críticas a auditores y auditados.....	30
Tabla 2 - Costo de oportunidad kg plasma no recibidos.....	44
Tabla 3 - Generadores de alegrías.....	65
Tabla 4 - Aliviadores de frustraciones.....	66
Tabla 5 - Incidencia de ventajas de seguimiento de A.C en gestión de auditorías y satisfacción de auditores.....	77
Tabla 6 - Incidencia de ventajas de interacción auditor-auditado en gestión de auditorías y satisfacción de auditores.....	79
Tabla 7 - Incidencia de desventajas de interacción auditor-auditado en gestión de auditorías y satisfacción de auditores.....	80

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 – Cadena de abastecimiento, producción y distribución.....	2
Ilustración 2 – Transferencia de plasma desde USA a otros países del mundo.....	3
Ilustración 3 - Laboratorio de Hemoderivados Universidad Nacional de Córdoba.....	4
Ilustración 4 - Tipos de auditorías remotas.....	13
Ilustración 5 - Diferenciación entre bienes y servicios. Implicancias y tareas de MKT.....	16
Ilustración 6 - Servicios complementarios.....	18
Ilustración 7 - La flor del servicio.....	19
Ilustración 8 - Clasificación de servicios según su naturaleza y receptor.....	20
Ilustración 9 - Etapas del consumo de servicios.....	22
Ilustración 10 - Tipos de brechas en la calidad de los servicios.....	26
Ilustración 11 - Perfil del cliente.....	32
Ilustración 12 - Mapa de valor.....	34
Ilustración 13 - Opciones valoración.....	38
Ilustración 14 - Flujograma de proceso.....	40
Ilustración 15 - Cantidad bancos de sangre c.A.C. implementadas a junio 2020.....	43
Ilustración 16 - Porcentaje promedio de A.C. implementadas a junio 2020.....	44
Ilustración 17- Valoración de auditores a elementos/atributos de una auditoría.....	46
Ilustración 18 - Valoración de auditores a elementos/atributos de una auditoría.....	47

Ilustración 19 - Pareto de expectativas de bancos de sangre sobre auditorías.....	48
Ilustración 20 - Bancos de sangre: valoraciones de elementos/atributos de una auditoría	49
Ilustración 21 - Bancos de sangre: valoración de elementos/atributos de una auditoría.....	50
Ilustración 22 - Expectativas de auditados y creencias de auditores sobre las expectativas de auditados.....	51
Ilustración 23 - Comparación de ponderaciones entre auditores y auditados.....	53
Ilustración 24 - Comparación de valoraciones de auditores y auditados en relación a la entrega del servicio	54
Ilustración 25 - Perfil del cliente.....	57
Ilustración 26 - Importancia de actividades del cliente	58
Ilustración 27 - Magnitud de las frustraciones del cliente	59
Ilustración 28 - Magnitud de las alegrías de los clientes.....	60
Ilustración 29 - Percepción de usuarios sobre auditorías en portal web.....	61
Ilustración 30 - Experiencia en el uso del portal web UNC-Hemoderivados	62
Ilustración 31 - Experiencia en el uso del portal web UNC-Hemoderivados	62
Ilustración 32 - Mapa de valor	64
Ilustración 33 - Mapa de valor enriquecido	67
Ilustración 34 - Sistema de servucción de auditorías a través del portal web.....	71
Ilustración 35 - Mejora de benchmarking por pronta implementación A.C.....	73
Ilustración 36 - Valoración comparativa diseño PMV vs gestión actual	81
Ilustración 37 - Valoraciones totales de auditores.....	83
Ilustración 38 - Ponderaciones de auditados.....	86
Ilustración 39 - Valoraciones totales de bancos de sangre.....	87
Ilustración 40 - Pantalla inicio portal web UNC-Hemoderivados.....	106
Ilustración 41 - Pantalla ingreso "Gestión auditorías"	107
Ilustración 42 - Ingreso a Módulo básico	108
Ilustración 43 - Selección de establecimientos de sangre a auditar	109
Ilustración 44 - Selección de unidades de plasma	110
Ilustración 45 - Selección de auditoría	111
Ilustración 46 - Notificación auditoría a bancos de sangre.....	112
Ilustración 47 - Pantalla E.S. realización auditoría	112
Ilustración 48 - Información de auditoría a realizar	113
Ilustración 49 - Reunión inicio de auditoría	114
Ilustración 50 - Pantalla para inicio de auditoría	115
Ilustración 51 - Banco de sangre: Información a completar 1	116

Ilustración 52 - Banco de sangre: Información a completar 2	117
Ilustración 53 - Pantalla para adjuntar documentación.....	117
Ilustración 54 - Banco de sangre: Pantalla finalización auditoría	118
Ilustración 55 - Auditores: notificación de auditoría realizada	120
Ilustración 56 - Pantalla auditores: realización auditoría	120
Ilustración 57 - Pantalla listado E.S. completaron auditoría	121
Ilustración 58 - Informe preliminar de auditoría.....	122
Ilustración 59 - Informe final de auditoría	122
Ilustración 60 - Bancos de sangre: Informe y seguimiento	123
Ilustración 61 - Bancos de sangre: Informe de auditoría	124
Ilustración 62 - Bancos de sangre: implementación de A.C. 1	124
Ilustración 63 - Auditores: ingreso a Benchmarking	125
Ilustración 64 - Auditores: Visualización Benchmarking	126
Ilustración 65 - Bancos de sangre: acceso a benchmarking.....	127
Ilustración 66 - Benchmarking banco de sangre	127
Ilustración 67 - Reunión cierre de auditoría	129
Ilustración 68 - Bancos de sangre: avance implementación A.C.....	131
Ilustración 69 - Auditores: Informe y seguimiento	131
Ilustración 70 - Auditores: seguimiento A.C. 1.....	132
Ilustración 71 - Auditores: seguimiento A.C. 2.....	133
Ilustración 72 - Auditores: cierre implementación A.C.	133
Ilustración 73 - Pantalla auditores benchmarking	134
Ilustración 74 - Pantalla benchmarking Banco de sangre	135

CAPÍTULO 1 – INTRODUCCIÓN

1.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO

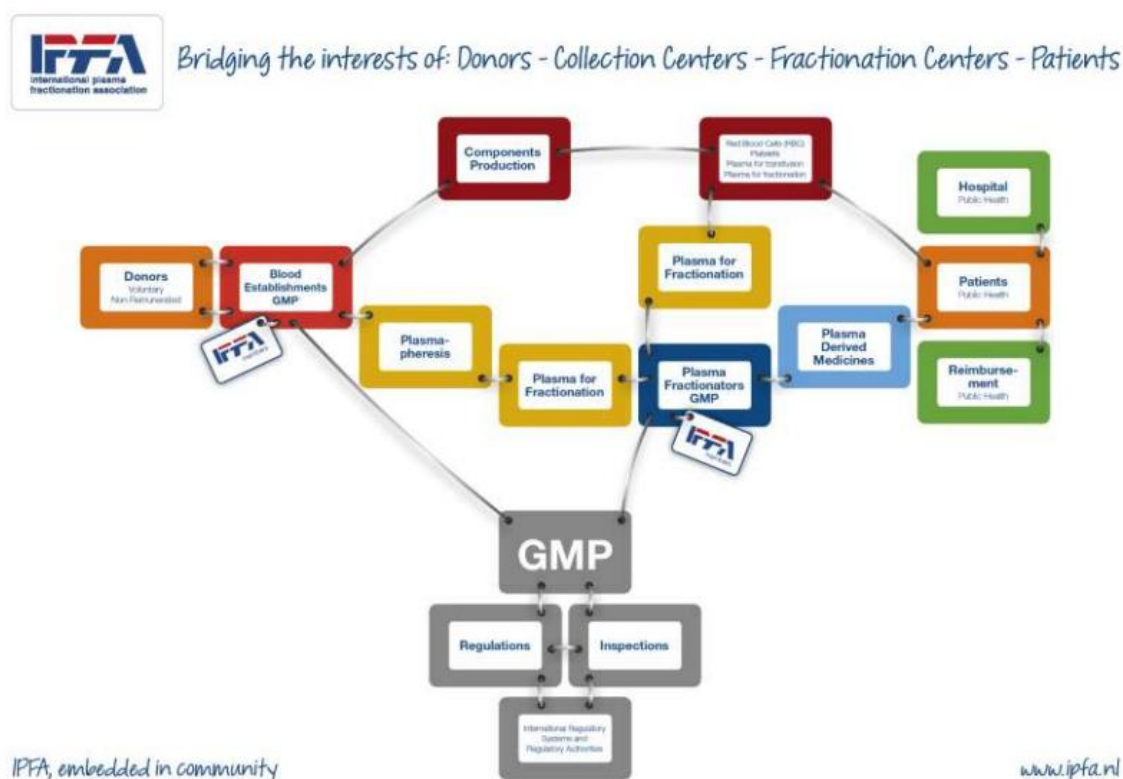
La industria de medicamentos derivados del plasma humano (hemoderivados) es una de las más innovadoras y dinámicas dentro de la industria farmacéutica general ya que combina la investigación científica con la tecnología de producción y la responsabilidad social. La misma emplea como materia prima el plasma humano (porción líquida de la sangre que contiene agua, proteínas y minerales), que se obtiene a partir de donaciones de sangre o de plasma, de donantes voluntarios, en establecimientos de sangre habilitados, conocidos como bancos de sangre. El plasma humano es considerado un recurso estratégico de los estados nacionales (Strengers & Klein, 2016). Esta materia prima ingresa a un proceso productivo inicial conocido como fraccionamiento plasmático (Burnouf, 2007) mediante el cual se separan las distintas proteínas que darán origen a diferentes medicamentos, varios de ellos declarados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization;., 2023).

Esta industria tiene un **posicionamiento estratégico** a nivel global, ya que ofrece soluciones terapéuticas a millones de pacientes en todo el mundo, contribuyendo a mejorar su calidad de vida y a reducir los costes sanitarios. Dentro de los principales medicamentos se puede mencionar la Albúmina Sérica Humana, las Inmunoglobulinas poliespecíficas e hiperinmunes y los Factores de coagulación (Burnouf, 2007).

Tanto la industria de hemoderivados como los establecimientos de sangre proveedores deben cumplir estrictos requerimientos en orden a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos elaborados. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es esencial, resultando por tanto críticos los procesos de inspección y auditorías a las industrias farmacéuticas de hemoderivados y a los establecimientos de sangre proveedores.

La cadena de abastecimiento, producción y distribución desde el donante de sangre o plasma hasta el paciente destinatario de los medicamentos correspondientes, se muestra en la Ilustración 1.

Ilustración 1 – Cadena de abastecimiento, producción y distribución



Fuente: (International Plasma and Fractionation Association. [Safety and Quality First - IPFA](#))

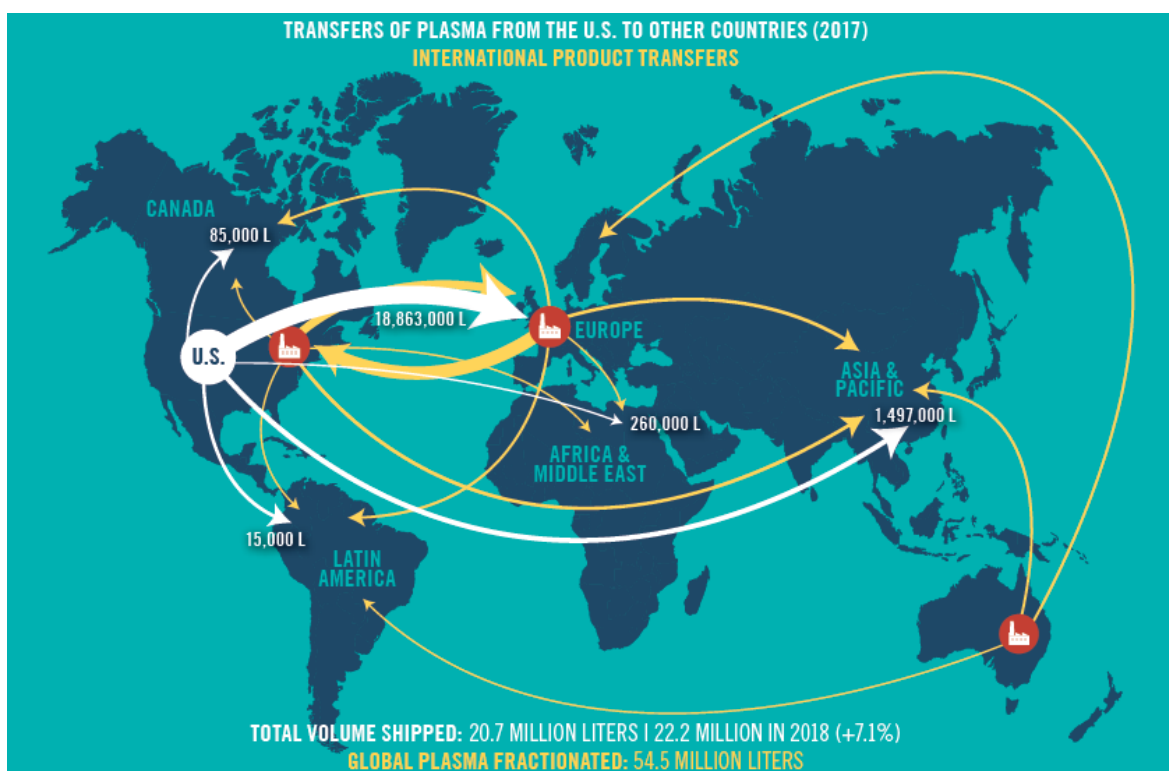
1.2 CONTEXTO MUNDIAL ACTUAL

La industria farmacéutica de derivados del plasma enfrenta varios **retos** y **desafíos**, como la **escasez** de plasma como materia prima, la **dependencia** de las importaciones de otros países, la **regulación** sanitaria y la **competencia** de otras alternativas terapéuticas.

La pandemia del SARS-CoV2 de 2020 generó una gran alerta a nivel mundial respecto de los riesgos de desabastecimiento de estos medicamentos esenciales para la vida humana (Hartmann & Klein, 2020). Esto se debió fundamentalmente a la dependencia de la colecta, transporte y distribución de la materia prima, plasma humano, desde Estados Unidos de América al resto de los países, ya que éste es el gran proveedor de plasma a nivel mundial (Robert, An analysis of the impact

of international transfers of plasma on the availability of immunoglobulin therapies, 2019) (Ilustración 2).

Ilustración 2 – Transferencia de plasma desde USA a otros países del mundo



Fuente: Patrick Robert (2019)

Además, la evidencia demuestra que la tasa de crecimiento de la demanda de los medicamentos hemoderivados crece a un ritmo más acelerado que la tasa de crecimiento de la disponibilidad de plasma para fraccionamiento (Robert & Hotchko, Europe needs to collect more plasma, 2020).

Estas situaciones han determinado que los países desarrollados, fundamentalmente de Europa, tomen acciones locales para incrementar la disponibilidad de plasma (Vilanova, 2022), y que las grandes multinacionales farmacéuticas que lideran a nivel mundial esta industria pongan su mirada en Latinoamérica como posible proveedor de esta materia prima para satisfacer la demanda del mundo desarrollado.

1.3 SITUACIÓN DE LATINOAMÉRICA

Latinoamérica cuenta actualmente (enero 2024) con 3 plantas farmacéuticas para la producción de medicamentos derivados del plasma: Genbio (industria privada en México), Laboratorios AICA (industria estatal en Cuba) y el Laboratorio de Hemoderivados (industria estatal de la Universidad Nacional de Córdoba en Argentina). Además, se encuentran 2 plantas en construcción y puesta a punto de procesos, Hemobras (Brasil) y LifeFactors (Colombia).

Los países de América del Sur que actualmente fraccionan su plasma (producción de medicamentos hemoderivados) son Argentina, Chile, Uruguay y Paraguay (en la planta del Laboratorio de Hemoderivados), y Brasil (a través de un contrato con la multinacional Octapharma).

El resto de los países de América del Sur, descartan el plasma debido a trabas legales y/o regulatorias para su aprovechamiento industrial, o porque los bancos de sangre no reúnen los requerimientos técnicos y de buenas prácticas de fabricación y control indispensable para ser autorizados como proveedores de plasma de la industria de derivados del plasma humano (World Health Organization, 2021).

1.4 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

El Laboratorio de Hemoderivados (Ilustración 3) es una industria farmacéutica perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba (Laboratorio de Hemoderivados, 2023). Posee tres unidades de negocios: medicamentos hemoderivados, productos biológicos provenientes de tejidos humanos y medicamentos genéricos. De las 3 unidades de negocio, los medicamentos hemoderivados comportan el 94% de su facturación, siendo esta unidad la más importante desde el punto de vista económico, estratégico y de impacto social.

Ilustración 3 - Laboratorio de Hemoderivados Universidad Nacional de Córdoba



Fuente: elaboración propia

La materia prima (plasma) utilizada por el Laboratorio de Hemoderivados es provisto por bancos de sangre de Argentina y de otros países bajo convenio (Uruguay, Chile y Paraguay). A diciembre 2022, el Laboratorio de Hemoderivados contaba con un total de 238 establecimientos de sangre proveedores en estos 4 países.

Uno de los aspectos claves que se debe considerar en relación a estos proveedores de materia prima, es que el plasma no puede ser sintetizado ni comprado. La Ley Nacional de Sangre N° 22.990 (Presidencia de la Nación Argentina, 1983) prohíbe en su artículo 4 la intermediación comercial y el lucro en todo lo relacionado a sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

Por otra parte, tal como se señaló anteriormente, los establecimientos de sangre proveedores deben cumplimentar exigentes requisitos técnicos regidos por la industria farmacéutica. Las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 3779/1998 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 1998) y 4159/2023 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2023) establecen que la Planta de Fraccionamiento (Laboratorio de Hemoderivados) es la responsable de la calidad del plasma que utiliza como materia prima. Asimismo, establece que la misma debe realizar auditorías periódicas a los bancos de sangre proveedores, a los efectos de certificar sus procesos y garantizar la calidad y seguridad del plasma que emplea en la producción de los medicamentos, verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en las Disposiciones ANMAT 1582/2012 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2012) y 1682/2012 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2012).

1.5 LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE PROVEEDORES

Tal como se mencionó anteriormente, el Laboratorio de Hemoderivados debe realizar auditorías periódicas a los bancos de sangre proveedores. Las mismas tienen una importancia crítica no sólo como cumplimiento regulatorio, sino fundamentalmente para el desarrollo y mejora de los procesos de los bancos de sangre. Por este motivo, las mismas están comprendidas dentro de la Gestión de desarrollo de proveedores.

Si un establecimiento de sangre no cumple con los estándares de calidad fijados por la normativa y por las especificaciones y requerimientos definidos por la industria de hemoderivados,

no califica como proveedor de plasma, y por lo tanto deja de abastecer a la industria. Esto conlleva la consiguiente disminución de la disponibilidad de esta materia prima, la cual puede tener graves consecuencias para la producción y disponibilidad de los medicamentos. Esto es hoy particularmente crítico dada la escasez mundial de plasma, no habiendo sustituto conveniente.

Una disminución de la producción, o un estancamiento de su crecimiento, afecta a los pacientes cuyas vidas y calidad de vida dependen de estos medicamentos, y los deja a merced de la decisión de grandes multinacionales de vender o no sus productos en nuestro país y en la región, según las conveniencias de los mercados. Por lo tanto, el sostenimiento de la actividad productiva del Laboratorio de Hemoderivados implica un compromiso no sólo sanitario, sino también social, para asegurar la equidad en la distribución de estos medicamentos.

De esto, se deduce también la relevancia de garantizar procesos de auditorías que concurren a la mejora de procesos de sus proveedores, y que además contribuya a fidelizarlos, comprometiéndolos e involucrándolos en el aporte creciente de plasma a la industria, en cantidad y calidad adecuadas.

Actualmente, el alcance de estas auditorías de calidad se define en función del histórico de cada banco de sangre, considerando fundamentalmente las no conformidades detectadas a lo largo de diferentes embarques de plasma y los resultados de auditorías anteriores. De esta manera, la auditoría a realizar, puede dirigirse al sistema de calidad completo, o a determinados procesos o procedimientos. En la práctica habitual, las auditorías se realizan en las instalaciones de los proveedores, implicando por tanto la necesidad de viajar, con los costos no sólo económicos sino también personales para los auditores. Por este motivo, las mismas se realizan a la mayor cantidad de procesos posibles en cada banco de sangre, a los efectos de una mayor productividad de los viajes.

Hasta el año 2020, el Laboratorio de Hemoderivados venía realizando las auditorías de esta manera (es decir, en las instalaciones de los bancos de sangre). En general, se procuraba realizarlas a cada banco de sangre, 1 vez cada 5-6 años, considerando la gran cantidad de establecimientos de sangre proveedores. No obstante, hay bancos de sangre que, por presentar oportunamente muy buen desempeño, no han sido auditados en más de 15 años.

Con motivo de la pandemia SARS-CoV-2, estas auditorías se suspendieron ante el confinamiento obligatorio, y se implementó el envío por e-mail de guías de autoinspección, a los bancos de sangre. Las mismas no lograron obtener adecuadas respuestas de los centros de sangre

proveedores, ni tampoco en relación a la mejora de procesos.

Por estos motivos, y dada la criticidad de garantizar el desempeño y mejora de la calidad de los procesos en los establecimientos de sangre proveedores, y atendiendo al riesgo de desabastecimiento y amenazas externas, resulta imperioso atender las dificultades actuales, y desarrollar alternativas que contribuyan a garantizar la calidad y cantidad del plasma empleado en la elaboración de medicamentos hemoderivados. Desde este punto de vista, resulta imperioso lograr una mejora en la gestión de auditorías a los bancos de sangre proveedores.

CAPÍTULO 2 – PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

2.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En relación a las auditorías de calidad, el Laboratorio de Hemoderivados encuentra dificultades para su realización efectiva. Esto se debe a distintos factores:

a) Gran cantidad de bancos de sangre proveedores (238 bancos de sangre proveedores en 2022, en 4 países).

b) Sólo cuenta con 3 profesionales (bioquímicos y/o farmacéuticos) formados en gestión de calidad, quienes además realizan otras tareas dentro del departamento al que pertenecen.

c) En general se realizan auditorías de procesos completos (desde la selección del donante hasta el envío del plasma a la planta de hemoderivados). Esto se debe a que los auditores deben moverse tanto en el país como en los países vecinos, y ante la gran cantidad de establecimientos de sangre proveedores, procuran aprovechar al máximo cada visita a un banco de sangre. Por este motivo, cada auditoría demanda no menos de 4 horas, en la cual se pueden detectar numerosas observaciones, no conformidades u oportunidades de mejora.

d) Del proceso completo que demanda una auditoría, la confección del informe de la misma es una etapa tediosa para los auditores. Esto se debe no sólo porque a su regreso al Laboratorio de Hemoderivados deben atender a sus demás funciones relacionadas al desarrollo de proveedores, sino porque al realizar auditorías de amplio alcance (varios o todos los procesos desarrollados en el banco de sangre), su confección resulta larga y desmotivante. Por estos motivos, suele demorarse el envío del informe al banco de sangre auditado, lo cual además resta impulso al efecto logrado durante la auditoría para la toma de acciones correctivas.

e) El seguimiento de la implementación de las acciones correctivas (A.C.) y preventivas (A.P.) es prácticamente imposible de llevar adelante, lo que determina que no siempre se logre el levantamiento de las no conformidades por parte de los bancos de sangre, a los efectos de promover la mejora de procesos. ***Este punto es clave pues define la eficiencia de las auditorías, ya que la implementación de las A.C. y A.P. demuestran la capacidad de lograr los resultados deseados con el mínimo posible de recursos.***

Además, resulta una gestión desgastante para los auditores, quienes deben reclamar periódicamente el cumplimiento de las acciones acordadas, estableciéndose además una comunicación unidireccional (desde auditores a auditados) que se limita al reclamo y la insistencia,

sin encontrar alternativas motivantes para dinamizar el proceso. Por otra parte, el aporte por parte de los bancos de sangre de la documentación probatoria de las medidas implementadas suele ser abundante, desorganizada y no siempre relevante.

f) Durante la pandemia (2020-2021) no se realizaron auditorías. Las mismas se retomaron a partir de 2022, y a la fecha no se realizó un seguimiento efectivo de la implementación de las acciones correctivas (A.C.) y preventivas (A.P.) surgidas de las mismas.

De esta manera, también hay un uso ineficiente de los recursos asignados para la realización de las auditorías (pasajes aéreos y/o terrestres, viáticos nacionales e internacionales), y el costo de oportunidad de las unidades de plasma descartadas por no satisfacer especificaciones de calidad, resultando los mismos en gastos en acciones que resultan improductivas.

En este contexto, el Laboratorio de Hemoderivados ha identificado 2 grandes problemas para verificar y promover la mejora de procesos en los establecimientos de sangre proveedores. Por un lado, la incapacidad real de mantener un monitoreo adecuado y frecuente de cada uno de los 238 proveedores; por otro lado, la ineficiencia del proceso tal cual está planteado actualmente, lo cual es independiente de la cantidad de establecimientos de sangre proveedores.

Por lo anteriormente señalado, y ante la necesidad de contar con un proceso eficiente que garantice la mejora de procesos en los bancos de sangre, se seleccionó como problema principal a atender en este trabajo de tesis *“la ineficiencia del proceso actual de auditorías que el Laboratorio de Hemoderivados realiza a los bancos de sangre proveedores de plasma”*. Considero que, logrando la mejora de la gestión de auditorías, la misma impactará positivamente en cada establecimiento de sangre auditado, alcanzando la mejora de procesos en estas instituciones.

2.2 OPORTUNIDAD

El vertiginoso desarrollo tecnológico de las últimas décadas ha generado muchas oportunidades de mejora en la industria, la farmacéutica no es la excepción. La gestión eficaz de auditorías de calidad también tiene su oportunidad.

En el año 2021, el Laboratorio de Hemoderivados desarrolló un portal web a través del cual los bancos de sangre y el Laboratorio intercambian información (documentación relacionada a los embarques de plasma y los resultados de la inspección en recepción y reanálisis serológico). Esta plataforma dio una primera respuesta a necesidades puntuales del momento, orientado

fundamentalmente como sistema de información documental. A partir de este primer desarrollo, se han ido sumando otros nuevos, donde la interacción y colaboración entre usuarios es cada vez más una necesidad.

En este marco, nos preguntamos *“¿cómo podríamos aprovechar el portal web para realizar algún tipo de auditoría a los bancos de sangre?”, “¿cómo podríamos registrar allí los resultados de la misma y monitorear la toma de acciones correctivas y preventivas?”*.

La oportunidad de contar actualmente con una herramienta con la cual tanto el personal de Desarrollo de proveedores (a cargo de la gestión de auditorías) como los bancos de sangre proveedores están cada vez más familiarizados, y en la cual se está generando una importante base de datos de cada embarque de plasma de cada uno de estos proveedores, así como de los resultados de la inspección en recepción y reanálisis serológico, nos abre perspectivas que nos permiten considerar la posibilidad de llevar adelante una gestión de auditorías a través de la web, concretamente a través del portal web UNC-Hemoderivados.

2.3 OBJETIVOS

En este contexto, y con los antecedentes antes citados, defino para este trabajo final de maestría los siguientes objetivos generales y específicos:

OBJETIVO GENERAL

Rediseñar el proceso de auditorías de calidad a los proveedores de plasma del Laboratorio de Hemoderivados a través del portal web UNC-Hemoderivados.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Dimensionar la calidad del servicio brindado por el proceso actual de auditorías.
2. Elaborar una nueva propuesta de valor para la gestión de auditorías.
3. Diseñar un producto mínimo viable (PMV) para la gestión de auditorías a proveedores de plasma empleando el portal web UNC-HEMODERIVADOS.
4. Validar el diseño del PMV con el cliente (personal del Departamento de Desarrollo de Proveedores a cargo de las auditorías) y los otros usuarios del servicio (bancos de sangre proveedores).

2.4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

En este trabajo, asumo el rol de consultor de las personas que llevan adelante las auditorías (auditores) a los establecimientos de sangre proveedores. De esta manera, identifico a estos auditores como mis clientes. Por otra parte, y atendiendo a la criticidad de la materia prima que proveen los establecimientos de sangre, la participación de los mismos en el rediseño del proceso es necesaria a los efectos de garantizar una buena experiencia de usuario.

Las hipótesis planteadas en este trabajo se refieren puntualmente a:

1. El proceso actual de auditorías resulta ineficiente considerando las consecuencias que pueden implicar la no implementación de mejoras en los establecimientos de sangre proveedores, y la incapacidad de reemplazar un proveedor por otro, atendiendo a la prohibición legal de comprar el plasma, materia prima indispensable para la elaboración de los medicamentos hemoderivados, y a la escasez mundial de la misma.
2. Los clientes (auditores) están desmotivados y desgastados ante el proceso actual de las auditorías, requiriendo un cambio que resulte motivador y desafiante.
3. Tanto clientes (auditores) como la contraparte en las auditorías (auditados) desean un proceso más ágil, y verían como un avance positivo la redefinición de las mismas a través del portal web UNC-HEMODERIVADOS. Esta hipótesis resulta la hipótesis asesina ya que condiciona la realización de este trabajo.

2.5 ALCANCE

El desarrollo de este trabajo alcanza al Laboratorio de Hemoderivados y a los bancos de sangre de Argentina proveedores de plasma.

CAPÍTULO 3 - MARCO TEÓRICO

3.1 AUDITORÍAS – AUDITORÍAS DE CALIDAD

Las auditorías son procesos que, como tales, tienen inputs que se transforman dando lugar a diferentes productos y servicios. El input fundamental que requiere toda auditoría es la información (intangibles). La misma es muy variada, partiendo de los estándares que deben verificarse en el proceso de auditoría, los antecedentes de auditorías previas y los hechos y/o datos que se releven. Desde el punto de vista de la gestión de auditorías, el producto principal de la misma es un informe que establece los hechos hallados, registrados como información objetiva que ha sido contrastada contra un estándar predefinido, y que sirve de base para las acciones correctivas (A.C.) y/o preventivas (A.P.) a implementar (International Standard Organization, 2018). No obstante, y desde un punto de vista más amplio de la gestión de servicios, otros productos que se pueden obtener de un proceso de auditoría son intangibles y agregan valor a la misma: los aprendizajes de auditores y auditados, el posicionamiento alcanzado por auditores y auditados a lo largo del proceso de auditoría, las relaciones afianzadas sobre todo cuando auditor y auditado se encuentran en una relación cliente-proveedor, etc.

Toda auditoría de calidad tiene como objetivo encontrar oportunidades de mejora, corregir desviaciones, certificar productos o servicios cuando cumplen los requerimientos especificados, y/o aprobar una organización como proveedor de productos y/o servicios (International Standard Organization, 2018)

Las mismas pueden realizarse “in situ” o de manera remota. Desde hace algunos años existen documentos que procuran estandarizar el proceso de auditorías remotas (Inter American Accreditation Cooperation, 2008), y más recientemente el anexo A1 de ISO19011:2018 (International Standard Organization, 2018).

Esta última señala algunos ejemplos en los cuales se puede utilizar auditorías remotas, con o sin interacción humana (Ilustración 4):

Ilustración 4 - Tipos de auditorías remotas

Tabla A.1 – Métodos de auditoría

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	<i>In situ</i>	A distancia
Interacción humana	Realizar entrevistas Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado Revisar los documentos con la participación del auditado Muestrear	A través de medios de comunicación interactivos: <ul style="list-style-type: none"> — realizar entrevistas — observar el trabajo realizado con un guía a distancia — completar listas de verificación y cuestionarios — revisar los documentos con la participación del auditado
Sin interacción humana	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado Realizar visitas al sitio Completar listas de verificación Muestrear (por ejemplo, productos)	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales Analizar los datos

Las actividades de auditoría *in situ* se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

Fuente: (Norma Internacional ISO 19.011 Anexo A 1. 2018)

Si bien estos documentos no refieren expresamente a auditorías de sistemas de calidad, brindan elementos y guías de referencia para ampliar su aplicación a estos sistemas. La ventaja de estos métodos remotos reside fundamentalmente en su potencial de flexibilidad para lograr los objetivos de la auditoría. No obstante, para obtener los beneficios esperados es necesario que todas las partes conozcan su papel en el proceso, qué insumos se requieren, qué riesgos conlleva, y qué productos pueden esperar.

Estas auditorías pueden verse como procesos que procuran la mejora de la calidad en el desempeño, cumplimiento de regulaciones, resumiéndolas a veces en sistemas pasa-no pasa. Las características particulares de la relación bancos de sangre proveedores-industria de hemoderivados, donde un proveedor no puede ser reemplazado por otro, y siempre conlleva una menor disponibilidad de plasma, materia prima, para la elaboración de medicamentos hemoderivados, replantea la visión que se tiene de estas auditorías, asumiéndolas como un servicio crítico de la gestión de proveedores. Por este motivo es necesario que, a la hora de redefinirlas para una mayor eficiencia, se tengan en cuenta todos los elementos que componen un servicio.

3.2 LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS COMO SERVICIO

Lo primero es preguntarnos qué es un servicio. Lovelock y colaboradores (Lovelock, Reynoso, D'Andrea, & Huete, 2004) nos presentan dos enfoques para definir servicios. Por un lado, hacen referencia a la creación de valor y beneficios para los clientes en lugares y tiempos determinados. Por otro lado, destacan el desempeño de esa creación de valor, es decir de la actividad que una parte ofrece a la otra. Este desempeño es esencialmente intangible.

Ambos enfoques expresan claramente lo que las auditorías de calidad comportan como servicio. Por un lado, está la creación de valor y beneficios a los establecimientos de sangre auditados al identificar riesgos, no conformidades que pueden comprometer las actividades o procesos que los mismos llevan adelante, identificar oportunidades de mejora, etc. Por otro lado, están los aspectos que hacen al desempeño, relacionado muchas veces a las actitudes, competencia y disposición de los auditores.

Tanto el avance en las regulaciones y nuevos desarrollos de la industria de hemoderivados y de los bancos de sangre, como el verificado en las gestiones de servicios, inciden críticamente en estas organizaciones (Lovelock, Reynoso, D'Andrea, & Huete, 2004, págs. 9-19). La innovación tecnológica, la cada vez mayor especialización y la necesidad de contar con sistemas de información rápidos y efectivos, determina que el avance en un proceso repercuta en otros, y requiera de todos ellos mayor calidad y productividad. En el caso particular de los servicios, se debe atender a que esta mayor informatización o digitalización no afecte negativamente al desempeño de los servicios, sobre todo en lo que hace a la interacción del personal de contacto.

3.3 SERVICIOS ESENCIALES Y COMPLEMENTARIOS

Atendiendo a esta complejidad de los servicios, a la necesidad de mayor eficiencia y productividad, es importante abordarlas en su integridad, incluyendo todos los elementos que los constituyen.

Por este motivo, es necesario diferenciar entre el servicio esencial que un cliente compra y la serie de servicios suplementarios o complementarios que suelen acompañar al servicio esencial, y que intentan agregar valor al mismo (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009). Es importante no perder el foco del servicio esencial sin el cual los suplementarios no tendrían sentido, y a su vez ampliar la mirada a estos servicios complementarios

que agregarán valor, y que tal vez creen la diferenciación necesaria para que el cliente nos elija y permanezca.

En este sentido, en nuestro caso el servicio esencial es la auditoría en sí misma, es decir la verificación de la conformidad de los procesos y el relevamiento objetivo de las no conformidades. Considerando la naturaleza de las auditorías donde el auditado es de alguna manera inspeccionado y evaluado por el auditor, es importante tener en cuenta todo aquello que pueda agregar valor al proceso, y al servicio esencial. Por este motivo, uno de los aspectos a considerar es la función del marketing para la creación del agregado de valor, considerando al marketing en su sentido más amplio, es decir incluyendo todas las actividades que se desarrollan frente al cliente. En este punto, hay algunos elementos (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 16-22) donde la diferenciación entre servicios y bienes, y tareas relacionadas al marketing pueden brindarnos elementos clave a tener en cuenta en el diseño del servicio (Ilustración 5):

Ilustración 5 - Diferenciación entre bienes y servicios. Implicancias y tareas de MKT

DIFERENCIA	IMPLICACIONES	TAREAS RELACIONADAS CON EL MARKETING
La mayor parte de los productos de servicios no se pueden inventariar	<ul style="list-style-type: none"> Es probable que no se pueda atender a los clientes o que tengan que esperar 	<ul style="list-style-type: none"> Manejar la demanda por medio de promociones, fijación dinámica de precios y reservaciones Trabajar con el departamento de operaciones para ajustar la capacidad
Los elementos intangibles generalmente dominan la creación de valor	<ul style="list-style-type: none"> Los clientes no pueden probar, oler o tocar estos elementos, y es probable que tampoco puedan verlos u oírlos Es más difícil evaluar el servicio y distinguirse de la competencia 	<ul style="list-style-type: none"> Hacer que los servicios sean tangibles al destacar los indicadores físicos Utilizar metáforas concretas, e imágenes vivas en la publicidad y la marcación.
Con frecuencia es difícil visualizar y comprender los servicios	<ul style="list-style-type: none"> Los clientes perciben mayor riesgo e incertidumbre 	<ul style="list-style-type: none"> Educar a los clientes para que tomen buenas decisiones, explicándoles qué deben buscar, documentando el desempeño y ofreciendo garantías
Es posible que los clientes participen en la coproducción	<ul style="list-style-type: none"> Los clientes interactúan con el equipo, las instalaciones y los sistemas del proveedor Una mala ejecución por parte de los clientes dañaría la productividad, estropearía la experiencia de servicio y reduciría los beneficios 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar equipo, instalaciones y sistemas fáciles de usar Entrenar a los clientes para que tengan un desempeño eficaz; ofrecerles apoyo
Las personas pueden formar parte de la experiencia de servicio	<ul style="list-style-type: none"> La apariencia, la actitud y el comportamiento del personal de servicio y de otros clientes pueden influir en la experiencia y afectar la satisfacción 	<ul style="list-style-type: none"> Reclutar, capacitar y recompensar a los empleados para reforzar el concepto del servicio planeado Dirigirse a los clientes correctos en los momentos correctos; moldear su comportamiento
Las entradas y salidas operativas tienden a ser mucho más variables	<ul style="list-style-type: none"> Es más difícil mantener la consistencia, la confiabilidad y la calidad del servicio o disminuir los costos a través de una mayor productividad Es difícil proteger a los clientes de los resultados de servicios fallidos 	<ul style="list-style-type: none"> Establecer estándares de calidad basados en las expectativas de los clientes; rediseñar elementos del producto para lograr mayor sencillez y a prueba de fallas Instituir buenos procedimientos de recuperación de servicios Automatizar las interacciones cliente-proveedor; realizar el trabajo mientras el cliente no está
El factor tiempo suele adquirir mayor importancia	<ul style="list-style-type: none"> El cliente considera el tiempo como un recurso escaso que debe utilizarse de forma inteligente; le disgusta desperdiciar el tiempo esperando y desea el servicio en horarios convenientes 	<ul style="list-style-type: none"> Encontrar maneras de competir en la velocidad de la entrega, disminuir la espera, ofrecer amplios horarios de servicio
La distribución puede llevarse a cabo a través de canales no físicos	<ul style="list-style-type: none"> Los servicios basados en la información pueden entregarse a través de canales electrónicos como Internet o telecomunicaciones por voz, aunque esto no puede hacerse con los productos fundamentales que incluyen actividades o artículos físicos 	<ul style="list-style-type: none"> Crear sitios web seguros y fáciles de usar, así como acceso telefónico gratuito Asegurarse de que todos los elementos de los servicios basados en la información puedan ser descargados del sitio

Fuente: Lovelock y Wirtz. Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia. 2009

De la tabla de diferencias propuestas por los autores citados, hemos señalado aquellas que consideramos que debemos tener en particular consideración en el caso de la gestión de auditorías. En éstas, la participación en la coproducción del servicio, la experiencia del mismo, la variabilidad de las entradas y salidas determinadas por ejemplo por el alcance definido para cada auditoría, el factor tiempo tanto durante su realización, como en la elaboración y distribución del informe correspondiente, y el empleo de canales electrónicos para la entrega del servicio, son aspectos particularmente pertinentes para nuestra propuesta.

Es necesario también considerar los elementos estratégicos básicos del marketing de

servicios, conocidos como los 8 Ps (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 22-25). Los mismos presentan los elementos necesarios para crear las estrategias viables para cubrir las necesidades de los clientes en un mercado competitivo. Estos elementos son los siguientes:

- Elementos del producto: los productos de servicio constituyen el núcleo de la estrategia de marketing ya que conforman el bien fundamental, y responden a una necesidad primaria del cliente.

- Lugar y tiempo: la entrega de elementos de productos a los clientes implica decisiones de dónde y cuándo, así como los canales utilizados para la entrega (físicos o electrónicos). El uso de servicios de planeación de mensajes y de internet facilitan que los mensajes sean entregados más rápidamente en el ciberespacio, para ser luego recuperados en el lugar y momento más adecuados para el cliente. La rapidez y comodidad del lugar y momento han adquirido particular relevancia en estos últimos tiempos, convirtiéndose en factores determinantes de la entrega eficaz de un servicio.

- Precio y otros costos para el usuario: en este punto no sólo es necesario considerar el precio que el cliente esté dispuesto a pagar, sino también qué otros costos el cliente está dispuesto a afrontar, tales como pérdidas de tiempo, esfuerzo mental y físico indeseables, etc.

- Promoción y educación: en el marketing de servicio gran parte de la comunicación es educativa. Es necesario enseñar y mostrar a los clientes los beneficios del servicio ofrecido, dónde y cuándo obtenerlo, y cómo participar en los procesos de servicios para obtener los mejores resultados.

- Proceso: la manera en que se trabaje, en que se desempeñe el servicio, es tan importante como el servicio esencial en sí mismo. Frecuentemente los clientes intervienen en estos procesos, sobre todo cuando son coproductores, como en el caso de las auditorías. El mal diseño de los procesos provoca que los mismos se desarrollen de manera lenta, burocrática o ineficiente, con la consiguiente pérdida de tiempo y decepción por parte del cliente.

- Entorno físico: la apariencia del entorno físico (o digital) en el que se brinde el servicio, dará al cliente apariencia de la calidad del servicio brindado.

- Personal: Muchos servicios, tales como la gestión de auditorías, requieren siempre de alguna interacción entre personal y cliente. La interacción entre ambos será determinante de la percepción que el cliente tenga de la calidad del servicio. Desde este punto de vista, la competencia profesional, la amabilidad del trato, la motivación del personal serán aspectos claves a considerar.

- Productividad y calidad: el mejoramiento de la productividad es esencial para cualquier

estrategia de reducción de costos. Asimismo, la mejora de la calidad desde la perspectiva del cliente es esencial para la diferenciación del producto, y para fomentar la satisfacción y lealtad del cliente. En general, las estrategias que buscan mejorar tanto la productividad como la calidad de manera simultánea son las que pueden generar los mayores beneficios. En este sentido, los avances tecnológicos ofrecen buenas alternativas si además son fáciles de usar y brindan beneficios que los clientes valoren.

3.4 LA FLOR DEL SERVICIO

En relación a los servicios complementarios, se debe tener en cuenta el papel que cumplen (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 77-84).

Los *servicios complementarios de facilitación* se requieren para la realización del servicio, o ayudan a la entrega del servicio esencial o producto básico. Los *servicios complementarios de mejora* agregan valor a la propuesta.

Si bien los servicios complementarios potenciales son numerosos, los autores los clasifican en 8 grupos (Ilustración 6):

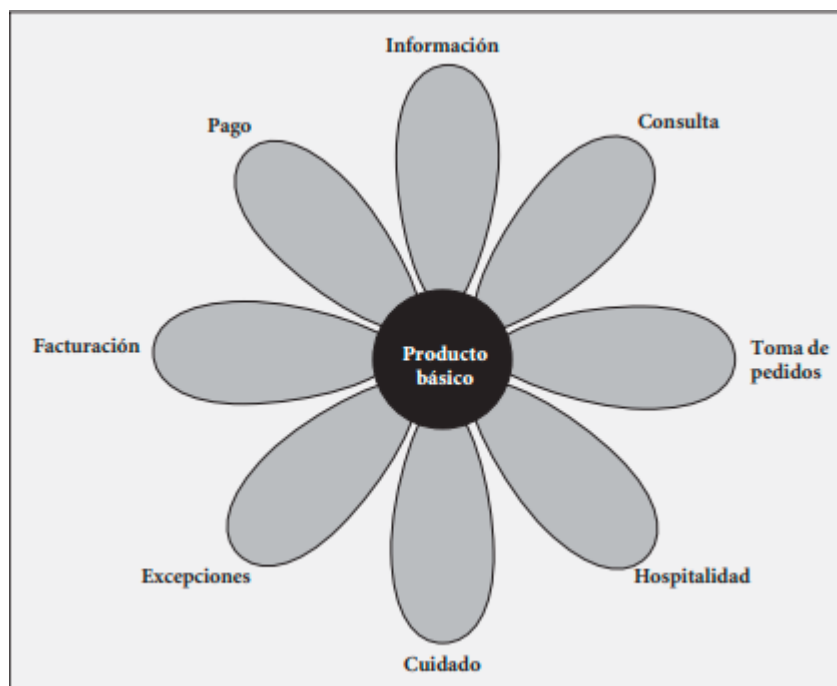
Ilustración 6 - Servicios complementarios



Fuente: Elaboración propia con base a referencia de Lovelock y Wirtz. Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia. 2009

Asimismo, proponen el agrupamiento de los elementos complementarios de las 8 categorías como pétalos de una flor, donde el centro es el producto básico (Ilustración 7).

Ilustración 7 - La flor del servicio



Fuente: Lovelock y Wirtz. Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia. 2009

No obstante, no todos los productos básicos están rodeados de los elementos de las 8 categorías. En este sentido, la naturaleza del producto básico indicará cuáles servicios complementarios se deben ofrecer y agregan valor.

En el caso de la gestión de auditorías, considerando que es un servicio dirigido fundamentalmente a la mente de las personas y a los bienes intangibles, la información brindada, la posibilidad de consultas, la amabilidad de los auditores, la amigabilidad de la interfase digital y el cuidado de la información intercambiada son categorías de particular importancia.

3.5 CONSTRUCCIÓN DEL MODELO DE SERVICIO

La tarea fundamental en la construcción del modelo de servicio reside en la creación de valor (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 33-38), es

decir en determinar cuál es el paquete de beneficios y soluciones que recibirá el cliente, y que serán diferenciales de otras propuestas o alternativas para los clientes meta. Este paquete de beneficios debe contener los elementos fundamentales y complementarios del producto, para luego acercar el servicio al lugar allí donde el cliente desee recibirlo, en el momento adecuado.

Dependiendo del tipo de servicio y de la naturaleza del producto, se podrá seleccionar el canal más adecuado para brindarlo a los clientes. En este sentido, el ciberespacio brinda grandes oportunidades al otorgar la posibilidad de acceder durante las 24 horas durante los 7 días de la semana.

Por este motivo, y considerando la clasificación que los autores Lovelock y Wirtz (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009) realizan de los servicios considerando la naturaleza de la acción del servicio y quién o cuál es el receptor directo del mismo, es importante ubicar las auditorías dentro de esta clasificación (Ilustración 8).

Ilustración 8 - Clasificación de servicios según su naturaleza y receptor

		¿Quién o cuál es el receptor directo del servicio?	
¿Cuál es la naturaleza de la acción de servicio?		Personas	Posesiones
Acciones tangibles	<p><i>Proceso hacia las personas (servicios dirigidos al cuerpo de las personas):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Transporte de pasajeros Cuidado de la salud Hospedaje Salones de belleza Terapia física Gimnasios Restaurantes/bares Peluquerías Servicios funerarios 	<p><i>Proceso hacia las posesiones (servicios dirigidos a posesiones físicas):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Transporte de carga Reparación y mantenimiento Almacenaje en bodegas Servicios de limpieza de oficinas Distribución al detalle Lavandería y lavado en seco Recarga de combustible Diseño y mantenimiento de jardinería Eliminación y reciclaje 	
Acciones intangibles	<p><i>Proceso de estímulo mental (servicios dirigidos a la mente de las personas):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Publicidad/relaciones públicas Artes y entretenimiento Transmisiones por radio y televisión por cable Consultoría en dirección de empresas Educación Servicios de información Conciertos musicales Psicoterapia Religión Buzón de voz 	<p><i>Proceso de información (servicios dirigidos a bienes intangibles):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Contabilidad Servicios bancarios Procesamiento de datos Transmisión de datos Seguros Servicios legales Programación Investigación Inversión en valores Consultoría de software 	

Fuente: Lovelock y Wirtz. Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia. 2009

Al analizar las características propias de cada una de estas clases de servicios, podemos afirmar que las auditorías corresponden tanto a las acciones intangibles dirigidas a la mente de las personas como al proceso de información.

Los autores incluyen entre los servicios dirigidos a la mente de las personas la educación, la información y el consejo profesional, todo lo cual es brindado en el ámbito de una auditoría. También señalan que a los efectos de obtener mayores beneficios en este tipo de servicios es importante que los clientes inviertan tiempo y esfuerzo mental en el mismo. Además, es importante para nuestra propuesta de trabajo considerar lo que allí también señalan, al referirse a la centralidad de la información en este tipo de servicios, y el tener en cuenta en sus posibilidades de digitalización.

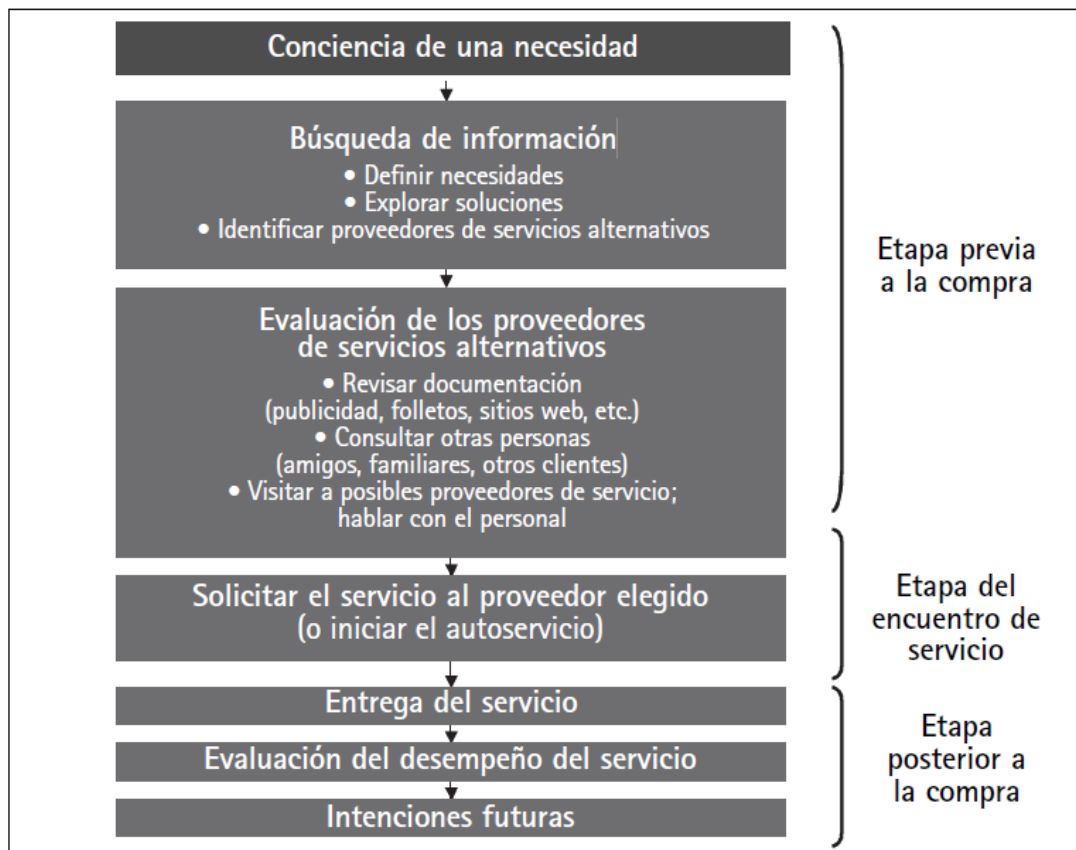
La línea entre servicios dirigidos a la mente de las personas y a los procesos de información, se vuelve muy difusa en el caso de las auditorías. Por este motivo, y tal como lo hacen los autores, nos referiremos en general a este tipo de servicio como “servicio basado en la información”.

Finalmente, considerando que nuestra propuesta implica el rediseño de las auditorías realizadas por el Laboratorio de Hemoderivados, es importante considerar qué proceso lleva adelante el cliente para elegir un servicio, a los efectos de que la propuesta satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes. Para ello abordaremos el modelo en tres etapas del consumo de servicios.

3.6 ETAPAS DEL CONSUMO DE SERVICIOS

El proceso decisorio para la compra de un servicio, es un proceso complejo (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 38-60). El mismo cuenta con 3 etapas que parten desde la conciencia de una necesidad (etapa previa a la compra) hasta la evaluación del desempeño del servicio recibido y las intenciones futuras respecto al mismo (Ilustración 9).

Ilustración 9 - Etapas del consumo de servicios



Fuente: Huete, D'Andrea, Reynoso, Lovelock. Administración de servicios. Estrategias de Marketing, Operaciones y Recursos humanos. 2004.

Como se puede observar, cada una de las etapas, y sobre todo la previa a la compra, incluye una serie de acciones a realizar.

3.6.1 ETAPA PREVIA A LA COMPRA

Lo clave en la etapa previa a la compra es la activación de una necesidad. Cuando la persona reconoce que tiene una necesidad no satisfecha total o parcialmente, buscará soluciones. Para ello requerirá inicialmente de información. Dependiendo de la complejidad del servicio y de los riesgos que implican una decisión desafortunada, la indagación de información puede llevar más o menos tiempo, invirtiendo más o menos esfuerzo en conocer ventajas y desventajas entre distintas alternativas, tendiendo a procurar la mejor decisión posible.

El siguiente paso será identificar los posibles proveedores para las alternativas seleccionadas,

y ponderar la conveniencia de unos u otros según los riesgos y beneficios que los mismos ofrezcan. Este paso habrá culminado cuando la persona se decida por una alternativa, considerándola la mejor decisión.

Un aspecto importante a tener en cuenta es que en este proceso el cliente generó una serie de expectativas, ya que de alguna manera ha imaginado el servicio a recibir. Es imprescindible atender a estas expectativas en la propuesta de valor del servicio, pues las mismas serán la referencia contra la cual el cliente compare el servicio al encontrarse con él.

En el caso particular de nuestra propuesta de trabajo, esta etapa es relevante, ya que estamos rediseñando un proceso en el que hemos verificado algunos problemas. Es importante que indagemos respecto de las insatisfacciones que el proceso de auditorías actual genera en nuestros clientes, y en las alternativas en las que ha indagado o buscado soluciones. La percepción que tenga respecto del proceso actual, las expectativas que le genera el saber el propósito de rediseño del mismo, lo que el cliente imagina de antemano, y lo que vaya imaginando en su participación en el rediseño del proceso, serán inputs indispensables para el diseño del servicio y de la propuesta de valor.

3.6.2 ETAPA DEL ENCUENTRO CON EL SERVICIO

Esta es la principal etapa, pues es aquella en la cual el cliente tiene contacto con el servicio. Estos contactos pueden establecerse como intercambios personales entre clientes y empleados del servicio, o contacto a través de una computadora, una interface (como se pretende en nuestra propuesta a través de un portal web), con o sin contacto con empleados del proveedor.

Los primeros contactos que nuestro cliente tenga con el servicio ofrecido en esta propuesta serán a partir de las iteraciones para definir el producto mínimo viable (PMV). Por eso mismo, deberemos cuidar que el diseño y preparación del producto desde la primera iteración, genere en el cliente el deseo de avanzar en el diseño, y no de descalificarlo y desecharlo desde un inicio.

3.6.3 ETAPA POSTERIOR AL ENCUENTRO

En esta etapa los clientes continúan la evaluación de la calidad del servicio. Dependiendo de cuánto se hayan satisfecho o no las expectativas generadas al decidirse por este servicio, será la actitud que el cliente tenga a futuro, es decir permanecer leal al proveedor, buscar otras alternativas, recomendar nuestro servicio a terceros, etc.

3.7 REINGENIERÍA DE PROCESOS DE SERVICIOS

Teniendo en consideración todo lo señalado anteriormente, y atendiendo a la propuesta de mejora de este trabajo que implica el rediseño del proceso de auditorías, debemos abordar también los factores que intervienen en esta reingeniería del proceso (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 90-91).

El diseño de procesos de servicios tiene varias implicaciones, tanto para quien los presta como para los clientes del mismo, los costos, velocidad y productividad con que se logran los resultados deseados. La mejora de la productividad de estos procesos se relaciona muchas veces con el tiempo que demanda cada paso del proceso, el diseño del mismo donde los pasos o etapas son consecutivos, dependiendo unos de otros, de los tiempos muertos entre diferentes pasos, y de las operaciones MUDA que no agregan valor. Por lo tanto, para implementar una mejora que conlleve un mejor y más rápido desempeño, es necesario realizar un análisis, identificar los pasos o actividades requeridas, medir los tiempos que demandan, indagar en alternativas y soluciones que puedan acelerarlos, investigar si algunos de ellos pueden ser eliminados o automatizados, crear nuevos métodos de entrega del servicio, incorporar servicios complementarios facilitadores, eliminar otros servicios complementarios que no agreguen valor, etc.

En relación a esto, es importante realizar diagramas de flujo del proceso, indagar en modificaciones de los mismos, verificar si existen pasos que se realizan secuencialmente cuando podrían ejecutarse en paralelo, etc.

3.8 DISTRIBUCIÓN DE SERVICIOS EN CANALES FÍSICOS Y DIGITALES

Tal como hemos señalado anteriormente, la decisión del canal o canales de entrega del servicio básico y complementarios es un aspecto crítico del marketing. El avance de internet y las posibilidades que ésta ofrece, han contribuido a que la definición del “lugar” y “momento” de entrega del servicio pueda gestionarse según la conveniencia del cliente y con mayor rapidez (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 98-109).

Atendiendo a nuestra propuesta de utilizar un portal web, es decir una interface digital para la entrega del servicio, es importante evaluar las alternativas de entrega del producto básico y/o de los servicios complementarios vía web. Como se ha visto anteriormente al considerar los 8 pétalos de la “flor del servicio”, cuatro de ellos están relacionados a la información y podrían ser entregados

mediante medios digitales.

3.9 PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD

La necesidad de brindar servicios más eficientes, tal como se ha advertido en este trabajo y que constituye el problema a resolver, debe garantizar la mejora de la calidad del mismo. Para esto, y ligado a las expectativas del cliente, debemos entregar e incrementar beneficios para el cliente. Por otra parte, también se debe trabajar por reducir los costos asociados, y no sólo ni primeramente los costos económicos, sino aquellos también relacionados a las tareas que debe desempeñar el cliente, las pérdidas de tiempo, el mal funcionamiento de una interfaz, las renuncias personales que los trabajos le exijan, etc.

Por lo tanto, en nuestra propuesta de mejora de la eficiencia del proceso de auditorías se debe considerar que el alivio o eficiencia de los procesos que realizan los auditores no sean en detrimento de los beneficios que esperan auditores y establecimientos de sangre auditados. También se debe tener en particular consideración la importancia del contacto personal auditor-auditado, y todos aquellos elementos diferenciales que contribuyen a la fidelización del proveedor (capacitación, aprendizaje mutuo, objetivos comunes, atención a nuevas necesidades, trabajo colaborativo, etc.).

3.9.1 COMPONENTES DE LA CALIDAD BASADOS EN EL SERVICIO

La naturaleza intangible y multifacética de muchos servicios dificulta la valoración de la calidad del mismo. Con frecuencia los consumidores participan en la producción del servicio, por lo cual es necesario distinguir entre el proceso de prestación del servicio, y la salida real del mismo, es decir su resultado. Es importante considerar que los clientes comparan sus percepciones de la prestación del servicio y su resultado, con sus expectativas.

Las dimensiones generales que los clientes evalúan en la calidad de un servicio son:

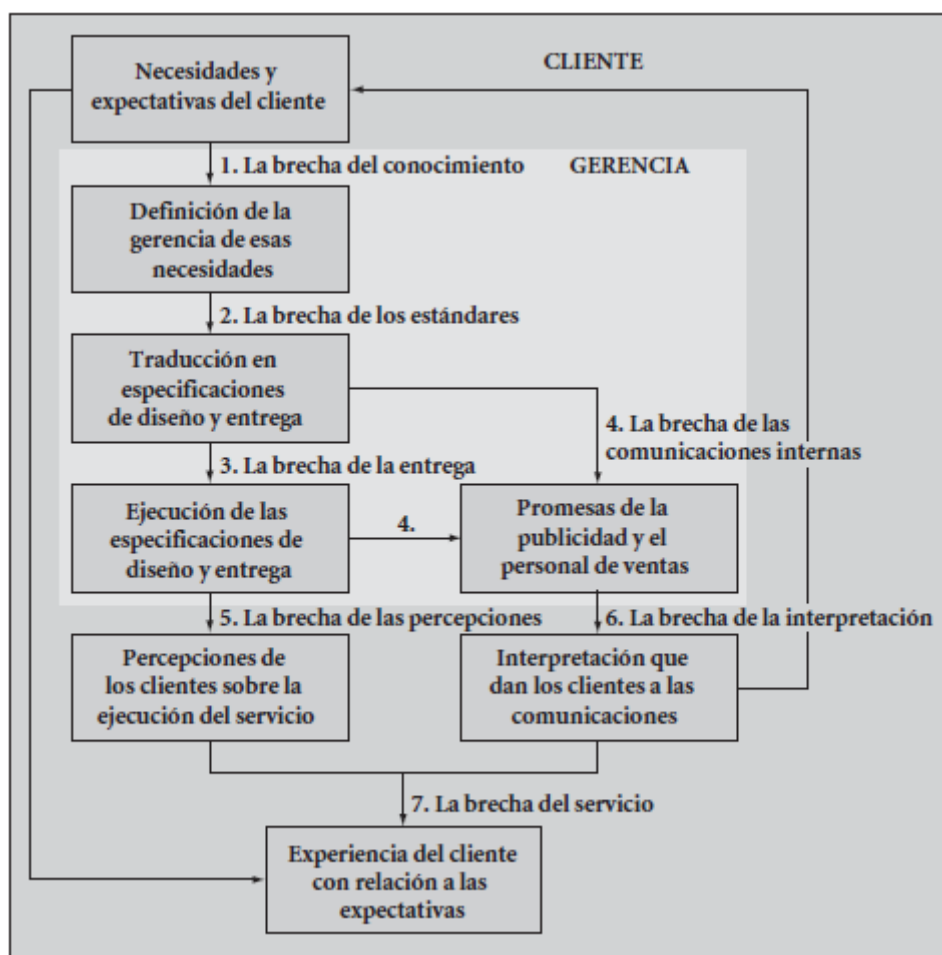
- Tangibles (apariencia de los elementos físicos)
- Confiabilidad (fiable, desempeño preciso)
- Respuesta (prontitud y utilidad)
- Certidumbre (pericia, cortesía, credibilidad y seguridad)
- Empatía (fácil acceso, buena comunicación y comprensión del cliente)

En orden a captar la perspectiva del cliente sobre la calidad del servicio, existen diferentes modelos, entre los que destacan el modelo SERVQUAL, y el modelo de BRECHAS.

El modelo SERVQUAL (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, pág. 422) se basa en la premisa de que los clientes pueden evaluar la calidad del servicio de una empresa al comparar las percepciones que tienen del servicio con sus propias expectativas. Esta es una herramienta de medición genérica.

El modelo de las brechas (Lovelock & Wirtz, Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia, 2009, págs. 424-429) es una herramienta conceptual para identificar y corregir problemas en la calidad del servicio. La misma identifica un total de siete tipos de brechas que pueden ocurrir en diferentes momentos durante el diseño y la prestación del servicio. Las mismas se muestran en la Ilustración 10.

Ilustración 10 - Tipos de brechas en la calidad de los servicios



Fuente: Lovelock y Wirtz. Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia. 2009

En relación a las mismas, es importante tenerlas en cuenta en el diseño y prestación del servicio, ya que las mismas pueden dañar las relaciones con los clientes.

Las medidas para atender y solucionar estas brechas pueden agruparse en dos categorías generales:

- Medidas suaves: son difíciles de detectar. Es necesario reunirse y hablar con los clientes, empleados y todos los participantes involucrados, consultar para obtener retroalimentación sobre el desempeño del servicio, determinar percepciones de la calidad del servicio, etc.
- Medidas duras: son características y actividades que pueden contarse, cronometrarse o medirse. En general se refieren a los procesos o resultados operativos e incluyen datos como el tiempo de actividad, los tiempos de respuesta del servicio, tasas de fracasos y costos de entrega.

CAPÍTULO 4 - METODOLOGÍA

4.1 DIMENSIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO BRINDADO POR EL PROCESO ACTUAL DE AUDITORÍAS. VALIDACIÓN DE PRIMERA HIPÓTESIS.

La medición de la calidad del servicio de auditoría se realizó atendiendo a la indagación de medidas duras y blandas del mismo.

4.1.1 MEDIDAS DURAS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Se indagó respecto de:

- Identificación de cuellos de botella en la realización y entrega del servicio de auditoría.
- Verificación de la implementación de las acciones correctivas surgidas de las auditorías realizadas en el período 2017-2019.
- Determinación del costo de oportunidad de aprovechar el plasma afectado por no conformidades no resueltas.

4.1.1.1 IDENTIFICACIÓN DE CUELLOS DE BOTELLA EN LA REALIZACIÓN Y ENTREGA DEL SERVICIO DE AUDITORÍA

Se realizó la *descripción del proceso actual* de auditorías mediante el flujo del proceso correspondiente. Se describieron las diferentes etapas del mismo, indicando además cuáles de éstas se realizan en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados y cuáles en las del banco de sangre auditado.

Se relevaron las auditorías realizadas en el período 2017-2019, y se determinaron los tiempos promedios empleados en cada una de las etapas (Flow time), identificando los *cuellos de botella*.

4.1.1.2 VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS SURGIDAS DE LAS AUDITORÍAS

Se verificó el porcentaje de implementación de acciones correctivas a junio 2020, por parte de los bancos de sangre auditados entre 2017 y 2019, inclusive. Para ello se determinó:

- a) Cantidad de bancos de sangre auditados y cuántos de éstos habían implementado el 100% de las acciones correctivas.

- b) Para aquellos establecimientos de sangre que no implementaron el 100% de las acciones correctivas se determinó el porcentaje promedio de acciones implementadas a junio 2020.

4.1.1.3 DETERMINACIÓN DEL COSTO DE OPORTUNIDAD DE APROVECHAR EL PLASMA AFECTADO POR NO CONFORMIDADES NO RESUELTAS.

Se determinó la cantidad de bancos de sangre que presentaron no conformidades críticas en las auditorías realizadas entre 2017-2019, y a los cuales se les debió suspender transitoria o definitivamente, el aporte de plasma para fraccionamiento.

Se determinó la cantidad (kg) de plasma afectados al suspender la recolección de plasma a estos bancos de sangre proveedores.

Se determinó el costo de oportunidad de elaborar los dos principales medicamentos (Albúmina Sérica Humana e Inmunoglobulina G Endovenosa) con los kg afectados por las no conformidades. Para este cálculo, y a los efectos de preservar información confidencial del Laboratorio de Hemoderivados, se utilizaron los rendimientos promedios internacionales (Burnouf, 2007, pág. 113) y precio de ASH: (KAIROS ARGENTINA, 2024) e Inmunoglobulina G Endovenosa (KAIROS ARGENTINA, 2024). De esta manera, el costo de oportunidad determinado corresponde al del promedio de la industria de hemoderivados.

4.1.2 MEDIDAS BLANDAS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Se indagó en la existencia o no de brechas del conocimiento y de la entrega del servicio.

Se elaboraron dos cuestionarios en Google forms destinados a los auditores y auditados, respectivamente (Anexos I –completo- y II –secciones 1 a 3). Se realizaron tanto preguntas abiertas como cerradas en función de la indagación a realizar.

El cuestionario para auditores se distribuyó a las 3 personas que realizan las auditorías. En el caso del cuestionario para auditados, se distribuyó a los 33 establecimientos de sangre auditados en el período 2017-2019, y en 2022.

A los efectos de indagar la existencia o no de brecha del conocimiento, se formularon 2 preguntas críticas (tabla 1):

Tabla 1 -Preguntas críticas a auditores y auditados

Auditores	Establecimientos de sangre auditados
a) Qué consideran que los establecimientos de sangre auditados esperan el proceso de auditorías (pregunta abierta).	a) Qué esperan los establecimientos de sangre auditados del proceso de auditorías (pregunta abierta).
b) Qué valoración dan a cada uno de los elementos que componen una auditoría: competencia y disposición de auditores, agilidad en el desarrollo de las auditorías, claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, prontitud de envío del informe de auditoría, Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), Identificación de áreas o procesos de mejora, Objetividad y discreción del auditor, Proposición de sugerencias constructivas.	b) Qué valoración dan a cada uno de los elementos que componen una auditoría: competencia y disposición de auditores, agilidad en el desarrollo de las auditorías, claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, prontitud de envío del informe de auditoría, Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), Identificación de áreas o procesos de mejora, Objetividad y discreción del auditor, Proposición de sugerencias constructivas.

Fuente: elaboración propia

Las preguntas identificadas como (a) tienen por finalidad conocer las expectativas que los bancos de sangre tienen de las auditorías, y las expectativas que los auditores consideran que tienen estos bancos de sangre. Se listaron las respuestas recibidas de auditores y de auditados.

Se calculó el porcentaje correspondiente a cada una de las expectativas señaladas por

auditados y auditores. Se realizó un Pareto a partir de las respuestas de los bancos de sangre auditados a los efectos de determinar cuáles son sus principales expectativas.

Se elaboró un gráfico de barras registrando en una primera serie el porcentaje de cada una de las expectativas señaladas por los auditores y en la segunda serie los porcentajes correspondientes a las respuestas de los auditados.

Se determinaron las expectativas de los bancos de sangre en las cuales existe coincidencia con el conocimiento que de las mismas tienen los auditores, y aquellas en las que lo no hay.

En el caso de la pregunta (b), las respuestas debían valorarse como “Nada importante” (N.I), “Poco importante” (P.I), “Bastante importante” (B.I) y “Muy importante” (M.I). Se realizaron gráficos en columnas de las respuestas obtenidas de los auditores y de los establecimientos de sangre auditados.

Para la ponderación de las valoraciones se asignó 1 a “Nada importante”, 2 a “Poco importante”, 3 a “Bastante importante”, y 4 a “Muy importante”. Se promediaron las valoraciones dadas a cada elemento de las auditorías por parte de los auditores y los auditados.

Se graficaron los promedios de unos y otros en un gráfico de dispersión a los efectos de verificar la correlación de las valoraciones expresadas.

A los efectos de identificar si existe o no brecha en la percepción de entrega del servicio, se indagó tanto en auditores como auditados la valoración que otorgan a la entrega de los distintos elementos de la auditoría. Se promediaron las respuestas de unos y otros para cada uno de los elementos que componen las auditorías, se realizaron los gráficos de dispersión correspondiente, se determinaron los elementos que presentaban menor valoración y aquellos en los cuales existía mayor dispersión entre las valoraciones de auditores y auditados.

4.2 ELABORACIÓN DE UNA NUEVA PROPUESTA DE VALOR PARA LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS

Para elaborar la nueva propuesta de valor para la gestión de auditorías se utilizó como herramienta metodológica el Modelo Canvas de Osterwalder (Osterwalder, Pigneur, Bernarda, & Smith, 2014).

Se ha seleccionado esta metodología ya que la misma permite redefinir la propuesta de valor

atendiendo a las particularidades y necesidades de los clientes.

El lienzo que emplea este modelo tiene dos partes, el perfil del cliente y el mapa de valor. El primero nos permite comprender el cliente, describirlo, atendiendo sobre todo a las actitudes respecto de los trabajos o tareas que debe realizar. El segundo describe cómo pretendemos crear valor para ese cliente. El encaje entre uno y otro permite ofrecer una propuesta de valor de acuerdo a las necesidades y expectativas de los clientes.

El **perfil del cliente** incluye las tareas o trabajos que debe realizar, tal como el cliente los percibe, los beneficios o alegrías que obtiene o espera recibir de esas tareas, así como también las frustraciones que estos trabajos le significan (Ilustración 11).

Ilustración 11 - Perfil del cliente



Fuente: Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

La **descripción de las tareas o trabajos** incluye enumerar las actividades que el cliente debe realizar, atendiendo a todos los factores que lo describen sean éstos funcionales, sociales,

emocionales o de apoyo. En nuestro caso en particular, todas las tareas que involucra la realización de las auditorías desde su preparación hasta su cierre, las actividades personales y/o familiares involucradas, las gestiones de autorización de viajes, compras, etc. Además, las mismas deben priorizarse según el contexto en el cual se encuentre el cliente, los riesgos de realizar o no alguna tarea, la mayor significación de unas y otras, etc.

Una vez definidas las tareas, el modelo propone enumerar las **frustraciones** del cliente. Las mismas pueden estar relacionadas a frustraciones funcionales, como pueden ser dificultades para acceder a la información, u obstáculos a su trabajo, como gestiones muy burocráticas, complicaciones familiares, o riesgos relacionados a lo que puede salir mal, como la insuficiente fundamentación de alguna no conformidad u observación en las auditorías, la mala imagen que pueda llegar a dar, etc. Todas las frustraciones también deben también priorizarse.

Finalmente, para completar el perfil del cliente, se deben describir las **alegrías**, es decir todos aquellos beneficios que el cliente logra o espera alcanzar con los trabajos que realiza. Las mismas incluyen beneficios de utilidad funcional como podría ser el obtener materia prima (plasma) de mejor calidad, alegrías sociales y emociones positivas, como el reconocimiento profesional, el prestigio que el auditor alcance, o ahorro de costos, no necesariamente económicos, sino en tiempo, esfuerzo, renuncias personales. Finalmente, se deberá atender a aquellos beneficios necesarios, es decir los mínimos, propios de la tarea, e incluso aquellos esperados o anhelados, y que aportan un diferencial significativo para el cliente. Aún más, deberemos considerar aquellas alegrías inesperadas, que pueden resultar una grata sorpresa para el cliente. Al igual que en el caso de las tareas y frustraciones, las alegrías también deben priorizarse según su mayor relevancia.

La segunda parte del lienzo del modelo de Osterwalder, el **mapa de valor**, describe cómo crearemos valor para el cliente, en nuestro caso los auditores. El mismo consta de tres partes, los productos y/o servicios, los aliviadores de frustraciones y los creadores de alegría (Ilustración 12).

Ilustración 12 - Mapa de valor



Fuente: Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

Los **productos y servicios** son todos aquellos elementos que el cliente verá, como en una vidriera, al presentarle la propuesta de valor. Pueden ser físicos, intangibles, digitales, etc. Son los que permiten o ayudan a los clientes a realizar las tareas funcionales, sociales, emocionales, o aquellas que le resultan básicas.

Los **aliviadores de frustraciones** describen de qué manera los productos y servicios ofrecidos alivian las frustraciones, aquellas de mayor relevancia para los clientes, ya sea eliminándolas o reduciéndolas. Por otra parte, los **creadores de alegrías** describen cómo los productos y servicios crean beneficios para los clientes, explicitando cómo se generan las alegrías esperadas, deseadas e incluso cómo podríamos sorprenderlos positivamente con aquello que ni siquiera imaginan o esperan para la realización de las tareas y trabajos, independientemente de la clase de los mismos (funcionales, sociales, emocionales, o que les reporten ahorro de costos o esfuerzos).

Tanto para aliviadores de frustraciones como creadores de alegrías, es importante centrarse en aquellos que resultan relevantes para los clientes.

A los efectos de elaborar el perfil del cliente, se realizaron entrevistas a los tres auditores, indagando en las tareas que realizan, sus actitudes hacia ellas, sus necesidades y expectativas, procurando conocer sus alegrías y frustraciones (Anexo III: Cuestionario para entrevista de clientes).

Por otra parte, y atendiendo a que la realización de auditorías tiene dos actores importantes, auditores y auditados, y con el fin de determinar las necesidades de los otros usuarios del portal web (bancos de sangre proveedores) se elaboró una encuesta en Google Forms (Anexo II, secciones 4 y 5) para indagar respecto de la experiencia vivida en las auditorías realizadas, identificar los beneficios que reportan las auditorías (a los efectos de mantenerlos en la nueva propuesta), así como también relevar su opinión ante la posibilidad de que las mismas se realicen a través del portal web (atendiendo particularmente a las necesidades relacionadas con la amigabilidad de la interfase web, los niveles de exigencia que facilitarían su participación, etc.). Esta encuesta se distribuyó al 100% de los bancos de sangre proveedores auditados en el período 2017-2019 y en 2022.

A partir de las respuestas obtenidas tanto de clientes como de usuarios, se completó el perfil del cliente del modelo CANVAS para el desarrollo de la propuesta de valor, identificando tareas, alegrías y frustraciones de clientes y usuarios.

A partir del perfil del cliente, se definieron los productos y servicios que se brindarán a través del portal web UNC-HEMODERIVADOS, y se elaboró la propuesta de valor considerando los aliviadores de frustraciones y creadores de alegría del modelo.

4.3 DISEÑO DEL PRODUCTO MÍNIMO VIABLE (PMV)

Se realizó el boceto del prototipo en Canva (www.canva.com) tomando como referencia lo relativo a "Prototipo en papel" (Bland & Osterwalder, 2020). En este caso los bocetos se realizaron en Canvas en lugar de hacerlos en papel a los efectos de facilitar luego la presentación del flujo del (storyboard) que se debiera seguir (Bland & Osterwalder, 2020, págs. 186-189). Por otra parte, se empleó el modelo de diseño que actualmente tiene el portal web UNC-Hemoderivados (<https://unc-plasma.com.ar>) en los módulos ya operativos.

La combinación de Prototipo en papel (o su equivalente en Canvas) y de Guión gráfico

(Storyboard) no constituye un instrumento de alta fidelidad, pero aporta evidencia en cuanto a la usabilidad del prototipo, tiene la ventaja del bajo costo, el diseño de los bocetos y del flujo de proceso en corto tiempo. Por otra parte, también permite advertir el impacto y las primeras impresiones en clientes y usuarios, y el obtener una retroalimentación que oriente respecto de la aceptación y viabilidad de la propuesta. Asimismo, puede ser el punto de inicio para luego llevar adelante otros experimentos de mayor fidelidad.

Se definió como objetivo para este diseño la definición del flujo de pantallas que debiera tener la gestión de auditoría a través del portal web. Por este motivo, el diseño se realizó a través de imágenes de pantallas similares a las que actualmente están en producción en el portal, procurando la agilidad y amigabilidad de las mismas. Además, se incluyeron los elementos que la gestión de auditoría brindará por fuera del portal y que forman parte de servicios complementarios de facilitación y mejora (reuniones virtuales de inicio y cierre de auditoría, así como también la asistencia y acompañamiento de un auditor durante todo el período que la misma transcurra en el portal web).

El diseño del prototipo se fue realizando por módulos considerando las distintas etapas de la auditoría y las actividades que deberán desarrollar auditores y auditados. Los clientes (auditores) participaron activamente en el desarrollo de cada uno de los módulos, aportando importantes sugerencias e ideas.

El prototipo se realizó a partir de la simulación de una auditoría de una etapa de un proceso a los efectos de que tanto auditores como auditados puedan verificar que el alcance de la misma permite que los cuellos de botella antes identificados, seguimiento de acciones correctivas e informe, puedan desarrollarse en tiempos que permitan una gestión de auditorías eficientes. Además, para verificar también que los bancos de sangre podrán cumplimentarla en un tiempo total no mayor a una hora (tendiendo a que la misma se complete en un tiempo promedio de 30-40 minutos). Por este motivo, el diseño se realizó para verificar en una auditoría la “trazabilidad de la selección de donantes”, uno de los puntos críticos del proceso de Hemodonación.

Se aplicó Lean Management con el fin de realizar las experimentaciones que permitan definir un producto mínimo viable como interfaz de usuario.

4.4 VALIDACIÓN DEL DISEÑO DEL PRODUCTO MÍNIMO VIABLE (PMV)

Una vez finalizado el desarrollo del boceto del prototipo (PMV) en Canva, se procedió a validarlo con los auditores (clientes) y 4 bancos de sangre de los que habían respondido el cuestionario que indagaba las brechas y la percepción respecto a la implementación de auditorías a través del portal web.

4.4.1 VALIDACIÓN CON CLIENTES (AUDITORES)

La validación con los clientes (auditores) se realizó a través de entrevistas presenciales en las cuales se presentó el flujo del proceso de auditoría completo (incluyendo las pantallas correspondientes a auditores y auditados). Se hizo foco en el cliente, a los efectos de percibir sus expresiones corporales, identificar su conformidad, incomodidad o cualquier gesto o expresión que puedan aproximarnos a su real percepción de la propuesta. Estas entrevistas fueron grabadas con su consentimiento.

Por otra parte, en la entrevista se empleó un cuestionario (Anexo VI) tendiente a relevar fundamentalmente si la propuesta diseñada para el portal web resulta superadora de la forma actual en que se realizan las auditorías, en qué puntos principales resulta así, y si se verifica que responde a las necesidades del cliente. Asimismo, se buscó verificar la aplicabilidad del mismo identificando las dificultades que lo hagan inviable o dificultoso.

El cuestionario contiene preguntas abiertas relativas a la primera impresión ante la presentación de la propuesta, las principales ventajas y desventajas advertidas, del impacto del mismo en los cuellos de botella (seguimiento de implementación de acciones correctivas y confección de informe de auditoría), a los efectos de verificar que se resuelva el problema detectado en este trabajo.

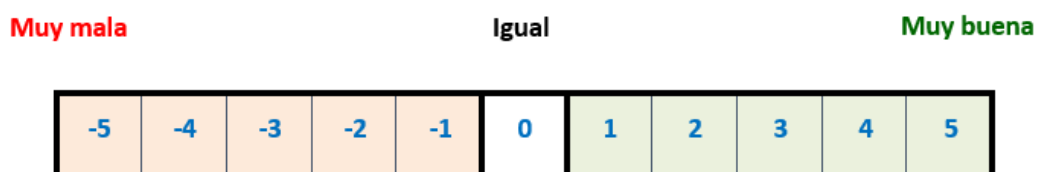
Además, se indagó con preguntas abiertas referidas a cómo ve el auditor la interacción auditor-auditado en el diseño presentado. Estas preguntas responden fundamentalmente a la alta valoración que tiene tanto para auditores como auditados la comunicación entre ellos no sólo desde el punto de vista de mejora de procesos y capacitación, sino también en orden a la fidelización de los establecimientos de sangre proveedores.

Finalmente se realizó una pregunta en la cual los auditores debían valorar comparativamente una serie de características determinantes para la propuesta y que surgieron como consecuencia del perfil del cliente, de los generadores de alegrías y aliviadores de frustraciones. En esta pregunta

las características a ponderar fueron: agilidad de la auditoría, amigabilidad de la interface del portal web, alcance de la auditoría, frecuencia de auditorías, cantidad de bancos de sangre auditados, motivación de auditores para realizar auditorías, posibilidades de mejora de procesos en bancos de sangre, imagen del Laboratorio de Hemoderivados ante sus proveedores de plasma, motivación de los bancos de sangre para la mejora de procesos, aceptación de la nueva propuesta por parte de establecimientos de sangre, fidelización de proveedores de plasma, identificación de oportunidades de mejora, detección de debilidades y riesgos en procesos en bancos de sangre, mantenimiento del sistema de gestión de calidad, prontitud en la confección y envío de informe de auditoría, seguimiento efectivo de implementación de acciones correctivas, interacción auditor/auditado.

Cada una de estas características fue evaluada comparando la nueva propuesta con respecto a la gestión actual de auditorías. Los valores ponderan la nueva propuesta, entre -5 (muy mala valoración frente a la gestión actual), pasando por 0 (no hay diferencias entre nueva propuesta y gestión actual) y hasta un máximo de +5 (mayor ponderación respecto de la gestión actual).

Ilustración 13 - Opciones valoración



Fuente: elaboración propia

4.4.2 VALIDACIÓN CON BANCOS DE SANGRE AUDITADOS

La validación del diseño del producto mínimo viable con los establecimientos de sangre proveedores se llevó adelante con 4 de ellos. Para ello se realizaron entrevistas individuales por videoconferencia con cada uno de ellos. La metodología seguida fue la misma empleada con los auditores: presentación del flujo del proceso de auditoría a través de la secuencia de pantallas diseñadas en Canva. En el caso de los bancos de sangre auditados sólo se presentaron las pantallas que verán los establecimientos de sangre.

Las entrevistas fueron grabadas con el objetivo de obtener una retroalimentación lo más real posible.

La primera pregunta se refirió a la primera impresión del entrevistado ante la presentación realizada. Luego, se indagó respecto de ventajas y desventajas advertidas, beneficios que considera que esta modalidad de auditorías puede aportar a los bancos de sangre proveedores. Finalmente, se los invitó a ponderar el diseño de la nueva propuesta con respecto a la gestión actual de auditorías para las mismas características que las utilizadas para la validación con los auditores. También se empleó la misma escala de valoración utilizada con los auditores.

CAPÍTULO 5 - RESULTADOS

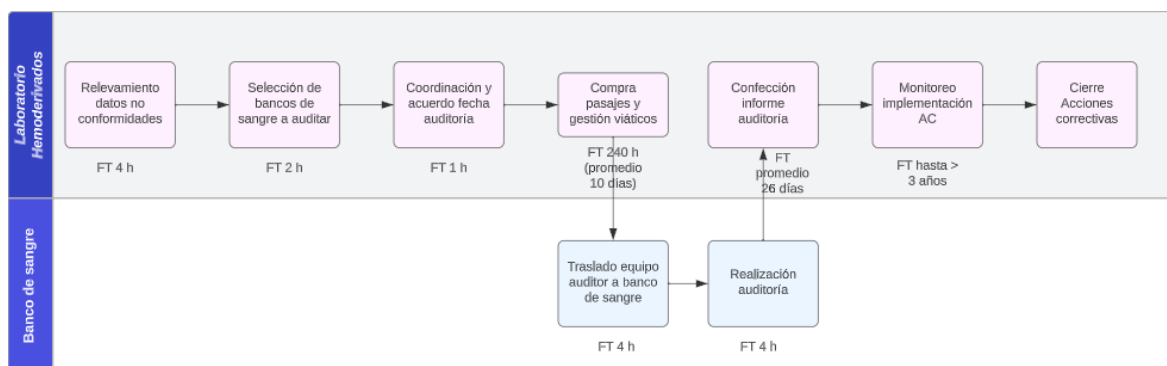
5.1 DIMENSIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO BRINDADO POR EL PROCESO ACTUAL DE AUDITORÍAS

5.1.1 MEDIDAS DURAS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

5.1.1.1 IDENTIFICACIÓN DE CUELLOS DE BOTELLA EN LA REALIZACIÓN Y ENTREGA DEL SERVICIO DE AUDITORÍA

La descripción del flujo de proceso se realizó empleando Lucidchart. En el mismo se indican las etapas que se desarrollan en el Laboratorio de Hemoderivados y aquellas correspondientes a la ejecución “in situ” en el banco de sangre. Asimismo, se indican los Flow-time promedio para cada una de las etapas relevadas en las auditorías realizadas en el período 2017-2019 (Ilustración 14).

Ilustración 14 - Flujograma de proceso



Fuente: Elaboración propia en base a relevamiento realizado.

Como se puede observar en la figura, el cuello de botella se encuentra en la etapa de monitoreo de la implementación de las acciones correctivas propuestas, la cual demanda un tiempo promedio de hasta más de 3 años. En segundo lugar, otra de las etapas críticas que se deberá atender en la propuesta de mejora, es la confección y envío del informe de auditoría, el cual conlleva un promedio de 26 días para ser confeccionado y enviado al banco de sangre auditado.

Se describen a continuación las distintas etapas del actual proceso:

Etapas en el Laboratorio de Hemoderivados

Relevamiento de datos de no conformidades: Este proceso implica el análisis de las no conformidades detectadas en un determinado período de tiempo, el evaluar su criticidad, analizar los antecedentes históricos del desempeño de los bancos de sangre, etc. El Flow time

promedio determinado es de 4 horas.

Selección de bancos de sangre a auditar: A partir de los datos obtenidos en la etapa anterior del proceso, se seleccionan los bancos de sangre a auditar, se determinan las localidades y se programa el cronograma tentativo según la proximidad geográfica de los bancos de sangre seleccionados. El Flow time promedio determinado es de 2 horas. Por otra parte, cuando se va a auditar un establecimiento de sangre según los datos y criterios antes mencionados, se aprovecha el viaje para auditar todos aquellos que se encuentran en la misma localidad, o próximos a ella.

Coordinación y acuerdo de fecha de auditoría: A partir del cronograma tentativo los equipos auditores se comunican con los bancos de sangre correspondientes, proponiendo y acordando las fechas y horas de auditorías. El Flow time promedio determinado es de 1 hora.

Compra de pasajes y viáticos: esta gestión implica solicitar al Dpto. de Compras del Laboratorio de Hemoderivados la adquisición de los pasajes (aéreos o terrestres) para el traslado del equipo auditor. De esta manera, Compras da intervención a la agencia de viajes, la cual busca diferentes opciones, las envía a Compras, y éste al equipo auditor para su evaluación. El equipo elige la opción conveniente, se lo comunica a Compras y éste a la Agencia para la emisión de los tickets. Todo este proceso lleva 10 días de promedio (FT), según el destino, la accesibilidad de vuelos, y la disponibilidad en clase turista para los traslados aéreos.

Etapas in itinere y en banco de sangre

Traslado del equipo auditor: según los destinos, cada equipo auditor se traslada vía terrestre o aéreo a las localidades (de Argentina, Chile, Uruguay y/o Paraguay) correspondientes a los bancos de sangre a auditar. El Flow time promedio determinado es de 4 horas.

Realización de auditoría: esta etapa corresponde a la auditoría in situ en sí misma, y tiene por finalidad verificar la conformidad de los procesos, relevar no conformidades e identificar las causas que las determinan. Además, en esta etapa se pueden detectar las oportunidades de mejora para el banco de sangre auditado. El Flow time promedio de esta etapa es de 4 horas.

Etapas en el Laboratorio de Hemoderivados

Informe de auditoría: Al regresar el equipo auditor al Laboratorio de Hemoderivados, debe confeccionar el informe de auditoría. El mismo implica la descripción de la situación actual

del banco de sangre, además de las no conformidades detectadas y las acciones correctivas a implementar. Todo esto se realiza a través de la evidencia objetiva recolectada (guía de auditoría, documentación aportada por los bancos de sangre, fotografías, etc.). En la mayoría de los casos, el proceso de análisis, redacción y conclusión a partir de todos estos datos, se inicia recién a los 10-15 días posteriores a la realización in situ de la auditoría. Esta demora en la confección del informe se debe a la necesidad de atender todas las demás tareas que quedaron postergadas como consecuencia del viaje para realizar las auditorías. Por otra parte, esta demora inicial complejiza aún más el proceso, ya que el equipo auditor ha tomado distancia de lo objetivamente relevado, y sus anotaciones manuales no siempre expresan todo lo inspeccionado en cada uno de los bancos de sangre.

Por estos motivos, el Flow time promedio de esta etapa es de 26 días.

Monitoreo de la implementación de acciones correctivas: Esta etapa del proceso es la que tiene mayor duración, debido a múltiples factores inherentes a la modalidad de cómo se viene gestionando la comunicación banco de sangre-equipo auditor (a través de mails, whatsapp, llamadas telefónicas, etc.). Además, la heterogeneidad y diferente complejidad de los distintos bancos de sangre proveedores, y la ausencia de una metodología ágil en el Laboratorio de Hemoderivados complejiza aún más el monitoreo de la implementación de las acciones correctivas:

- a) La comunicación con los bancos de sangre es lenta y tediosa (por mail, whatsapp o por intercambio de documentación en papel). Por ejemplo, cuando los bancos de sangre informan las acciones correctivas implementadas, lo hacen muchas veces a través de mails, con archivos adjuntos complejos que contienen no sólo la evidencia de las medidas adoptadas sino información no relevante en el contexto de estas medidas. En otros casos, envían la documentación impresa, lo cual requiere que se lea, analice y evalúe toda esa documentación, debiendo el auditor entresacar manualmente la información relevante respecto a la implementación de las acciones correctivas. En ambos casos, esta metodología lleva a los equipos auditores a adaptarse a esta forma de trabajo, manteniendo la documentación en múltiples carpetas, perdiendo de vista el seguimiento que deben realizar y burocratizando su propio trabajo.
- b) El registro de las acciones correctivas de cada uno de los bancos de sangre auditados, el estado de avance de la implementación de cada acción correctiva, el cumplimiento de tiempos estipulados, se lleva en planillas de Excel que acaban siendo grandes registros

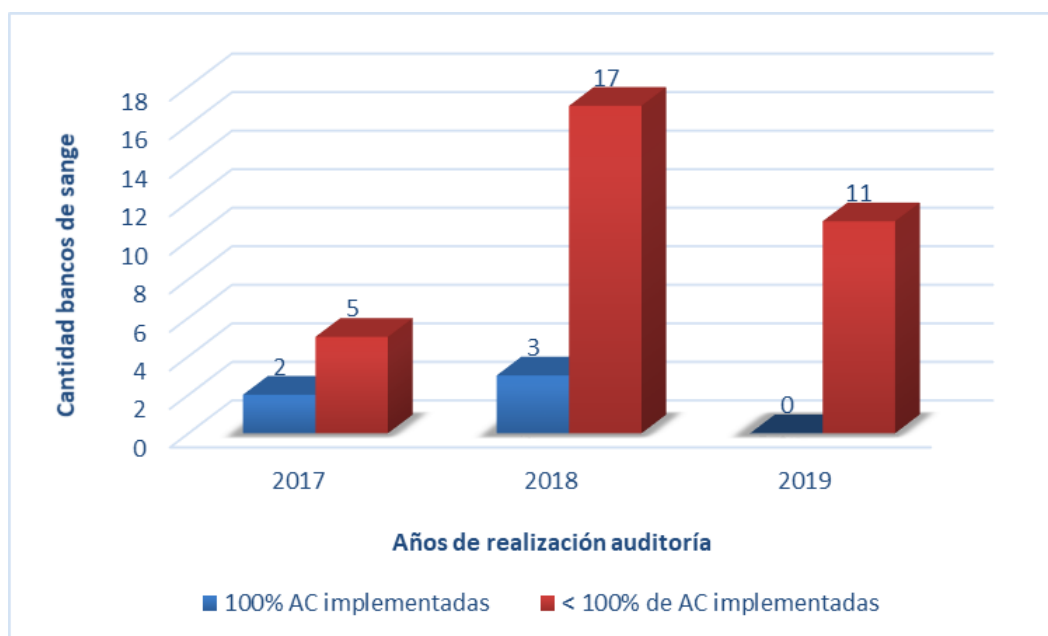
difíciles de controlar.

Todos estos factores son los causantes del prolongado tiempo (FT) que demanda esta etapa (> de 3 años en el período analizado), generando además gran desgaste en el personal que debe llevarlo adelante, lo cual determina que no se priorice el seguimiento de las auditorías entre todas las demás tareas. Este seguimiento es la etapa más crítica para el cierre de las acciones correctivas correspondientes.

5.1.1.2 VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS SURGIDAS DE LAS AUDITORÍAS

Se determinó que, a junio de 2020, la mayoría de los bancos de sangre auditados en el período 2017-2019 no habían implementado el 100% de las acciones correctivas propuestas (Ilustración 15).

Ilustración 15 - Cantidad bancos de sangre con A.C. implementadas a junio 2020

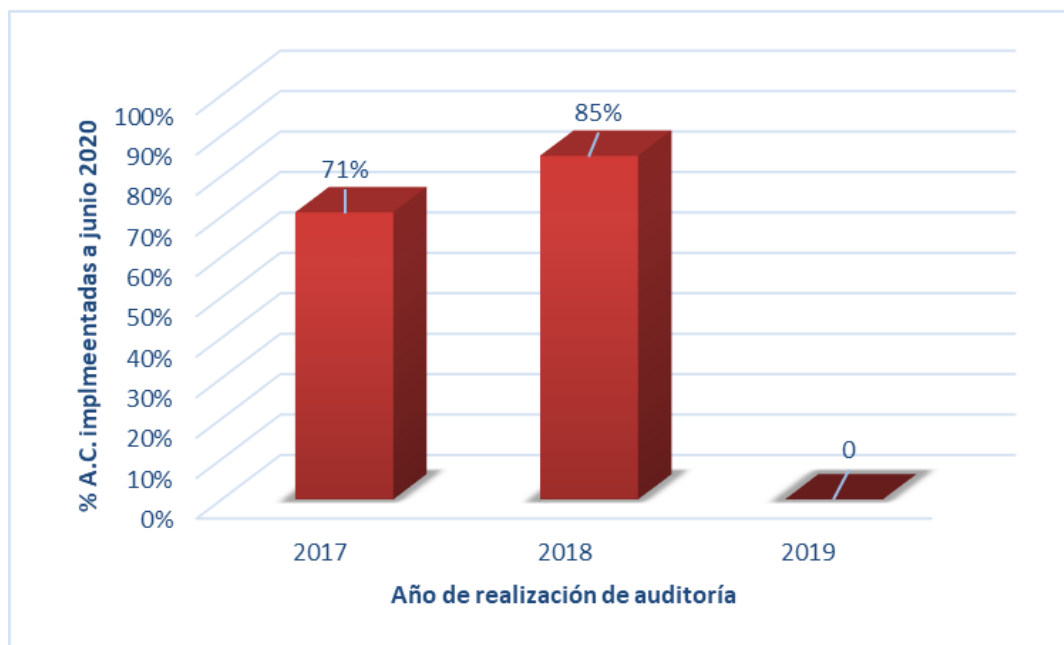


Fuente: elaboración propia en base a relevamiento de datos realizado.

Se determinó además que el porcentaje promedio de acciones correctivas implementadas fue de más del 70% para los años 2017 y 2018, no habiéndose determinado lo correspondiente para 2019 (Ilustración 16), al no haberse realizado el seguimiento correspondiente (por este motivo se

asume como suposición que este porcentaje fue del 0%, no pudiendo demostrar otro resultado).

Ilustración 16 - Porcentaje promedio de A.C. implementadas a junio 2020



Fuente: elaboración propia en base a datos relevados

5.1.1.3 DETERMINACIÓN DEL COSTO DE OPORTUNIDAD DE APROVECHAR EL PLASMA AFECTADO POR NO CONFORMIDADES NO RESUELTAS.

Se suspendió la recolección (temporal o definitivamente) a 5 de ellos (15%) por no haber resuelto las no conformidades críticas. Los kg de plasma afectados por la no resolución de las mismas, así como el costo de oportunidad de elaborar medicamentos (Albúmina Sérica Humana e Inmunoglobulina G Endovenosa) con esa cantidad de plasma se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2 - Costo de oportunidad kg plasma no recibidos

Kg plasma afectados	Cantidad frascos ASH (U\$S)	kg IVL (U\$S)
8.000	20.000 (U\$S 911.500)	32 (U\$S 6.269.890)

Fuente: elaboración propia a partir de datos de las referencias citadas.

Por lo tanto, el costo de oportunidad de emplear el plasma no recibido en la elaboración de los dos medicamentos antes señalados es de un poco más de U\$S 7.000.000.

Por otra parte, estas cantidades de productos implican el tratamiento con ASH e IVL de todos los pacientes del sector público de la Provincia de Buenos Aires durante 1 año y 1,3 años, respectivamente.

Estos datos nos permiten dimensionar el costo de oportunidad económico para el Laboratorio de Hemoderivados, y principal y fundamentalmente el costo sanitario de la población, al no disponer de estos medicamentos.

Por otra parte, si se considera que estos kg de plasma representan el 5% del total de kg de plasma que procesa anualmente el Laboratorio de Hemoderivados, el no contar con un adecuado proceso de auditorías puede poner en riesgo un porcentaje mayor de plasma, perjudicando por lo tanto a mayor cantidad de pacientes, considerando que actualmente el Laboratorio trabaja al máximo de su capacidad y cubre aproximadamente el 50% de la demanda nacional de ambos medicamentos.

5.1.2 MEDIDAS BLANDAS DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Se obtuvieron respuestas de los 3 auditores del Laboratorio de Hemoderivados (100% de los consultados) y de 26 bancos de sangre (79% de los encuestados).

5.1.2.1 DETERMINACIÓN DE LA BRECHA DEL CONOCIMIENTO

Respuestas de auditores

Se procesaron las respuestas obtenidas de los 3 auditores. En relación a la primera pregunta, referida a qué consideran que los bancos de sangre esperan de las auditorías que realiza el Laboratorio de Hemoderivados podemos señalar que:

- a) No se detectó una respuesta que fuera común a los 3 auditores.
- b) Los auditores consideran que las mayores expectativas de los bancos de sangre se refieren a:
 - Tener una mirada objetiva respecto de sus procesos y la performance de los mismos.
 - Recibir ayuda/acompañamiento por parte de los auditores para implementar los cambios surgidos de la auditoría.
 - Tener un elemento para comprometer a las autoridades de los centros de salud a los

cuales pertenecen los bancos de sangre para que asignen los recursos necesarios para implementar las mejoras.

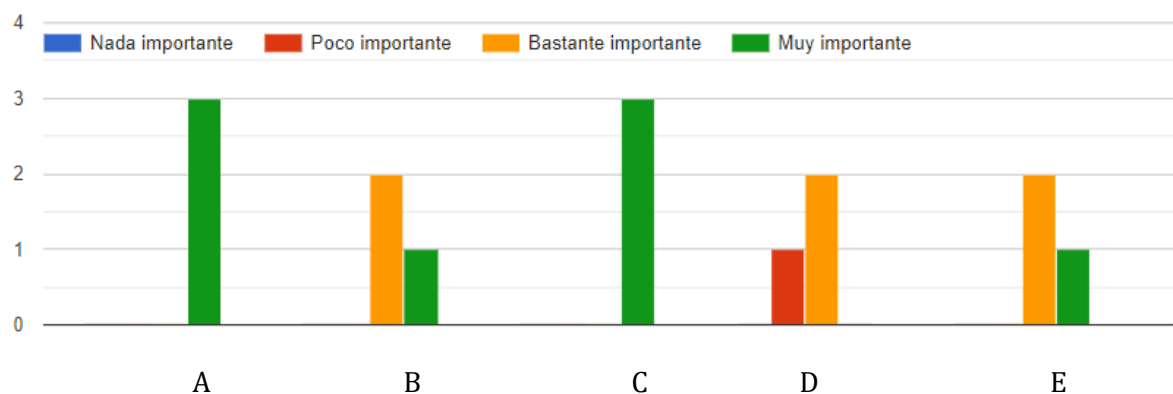
- Detectar oportunidades de mejora

c) Otras expectativas que los auditores atribuyen a los bancos de sangre auditados son:

- Cumplir con los requerimientos del Laboratorio de Hemoderivados
- Detectar debilidades y riesgos en los procesos de bancos de sangre
- Conocer la situación o estado del banco de sangre en relación a la calidad
- Conocer a las personas (auditores) con quienes habitualmente sólo interactúan por teléfono.

Con respecto a la valoración que los auditores asignan a los distintos elementos o atributos que componen una auditoría, los 3 coinciden en señalar como **“Muy importantes”** la “Competencia y disposición de los auditores para responder a consultas y fundamentar sus respuestas” y la “Claridad de las observaciones realizadas y de las no conformidades detectadas” (Ilustración 17, puntos A y C). Ambos atributos refieren a la formación y capacitación de los auditores en lo referido a calidad y procesos en bancos de sangre.

Ilustración 17- Valoración de auditores a elementos/atributos de una auditoría



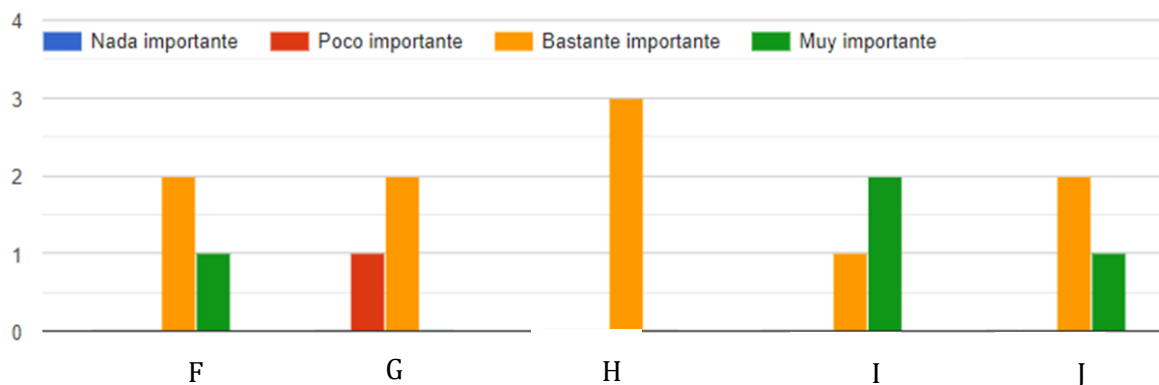
Referencias: A. Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, B. Agilidad en el desarrollo de la auditoría, C. Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, D. Prontitud de envío del informe de auditoría, E. Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas.

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario Google forms

Por otra parte, vemos también (Ilustración 18, punto I) que 2 auditores señalaron como “Muy

importantes” la “Objetividad y discreción del auditor”, mientras el 3° auditor la consideró “Bastante importante”. Esto también está relacionado a las competencias técnicas y deontológicas del auditor.

Ilustración 18 - Valoración de auditores a elementos/atributos de una auditoría



Referencias: F. Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, G. Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), H. Identificación de áreas o procesos de mejora, I. Objetividad y discreción del auditor, J. Proposición de sugerencias constructivas

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario Google forms

Los elementos que dos auditores consideraron “Bastante importante” y el 3° auditor como “Muy importante” son los elementos “Agilidad en el desarrollo de la auditoría”, “Seguimiento de la implementación de AC” (puntos B y E del Gráfico 3), “Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de AC” y “Proposición de sugerencias constructivas” (puntos F y J de la Ilustración 18).

Además, los 3 coinciden en señalar que la “Identificación de áreas o procesos de mejora” es un elemento “Bastante importante”.

Las menores valoraciones correspondieron a “Prontitud de envío del informe de auditoría” (punto D de la Ilustración 17) y “Realización de auditorías frecuentes” (punto G de la Ilustración 18), donde dos auditores consideraron estos elementos bastante importantes, y uno de ellos los calificó como poco importante.

De estas respuestas podemos deducir que las prioridades, o lo más valorado por los auditores, son aquellos elementos que refieren a su formación y capacidad propias (competencia

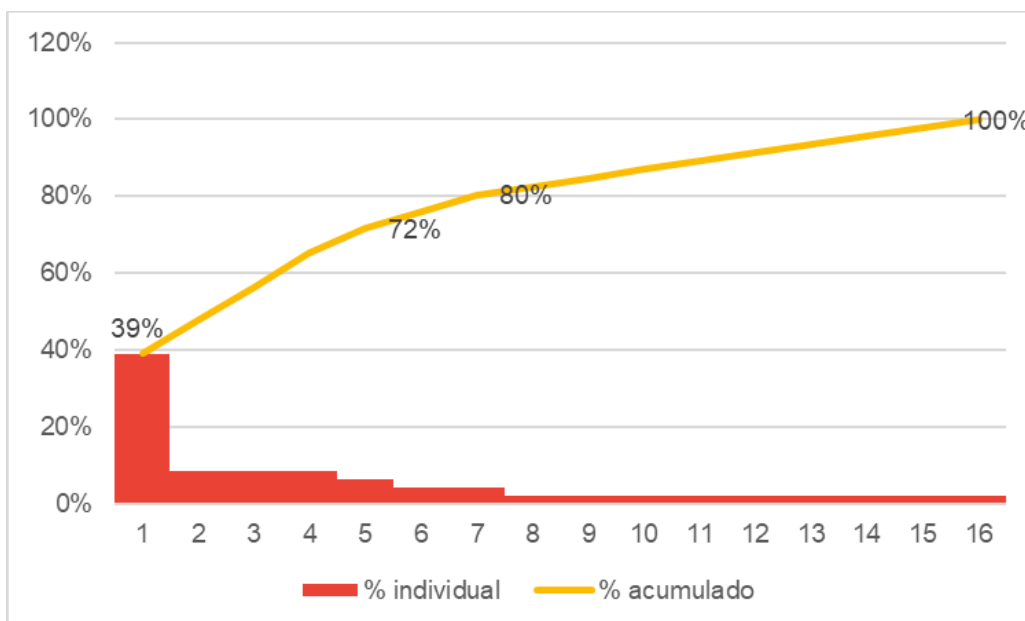
profesional, claridad en sus expresiones, objetividad y discreción). Por otra parte, también puede identificarse la menor importancia dada a la confección y envío del informe de auditoría como una causa probable de la demora en esta etapa del proceso.

Respuestas de bancos de sangre auditados

En relación a las respuestas obtenidas de los bancos de sangre, las correspondientes a la primera pregunta, relativa a las expectativas que tienen los bancos de sangre sobre las auditorías, el 72% de las respuestas refieren:

- Mejora de procesos 39%
- Cumplir requerimientos 9%
- Detectar debilidades y riesgos 9%
- Tener una mirada objetiva de procesos 9%
- Mantenimiento Sistema Gestión Calidad 7%

Ilustración 19 - Pareto de expectativas de bancos de sangre sobre auditorías



Referencias: 1. Mejora de procesos, 2. Cumplir requerimientos, 3. Detectar debilidades y riesgos, 4. Tener una mirada objetiva de procesos, 5. Mantenimiento Sistema Gestión de Calidad, 6. Recibir capacitación, herramientas y lineamientos, 7. Recibir ayuda para implementar cambios, 8. Posicionamiento diferencial frente a financiadores, 9. Aval de ANMAT, 10. Feed back auditor/auditado, 11. Fortalecer CRH, 12. Seguimiento y control de GMP, 13. Comprometer a máximas autoridades centro

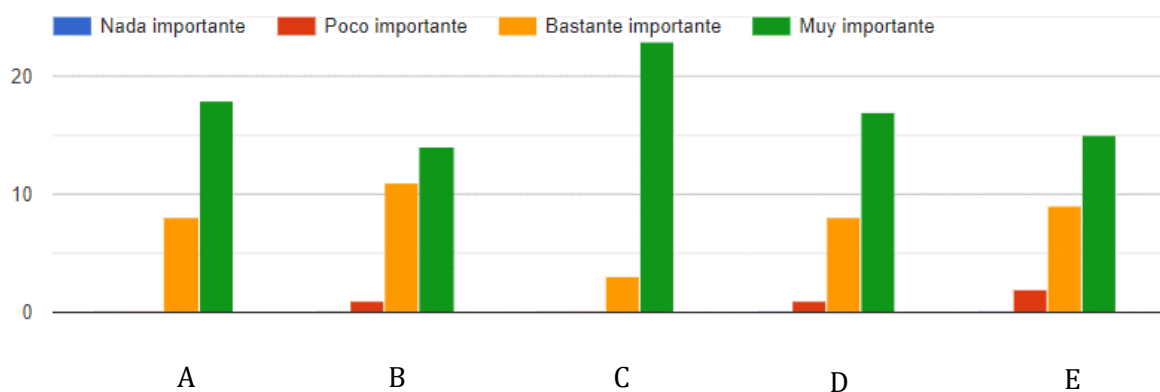
salud, 14. Adquirir impulso para la mejora, 15. Trabajo en equipo, 16. Aprovechar conocimiento y expertise auditor.

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario a bancos de sangre auditados.

Como se puede ver en la Ilustración 19, completan el 80% del Pareto, el “Recibir capacitación, herramientas y lineamientos” y “Recibir ayuda para implementar cambios”.

En relación a la ponderación de los atributos o elementos de las auditorías, la mayor valoración corresponde a la “Claridad de las observaciones realizadas y de las no conformidades detectadas” (Ilustración 20, punto C). En este elemento, 23 establecimientos de sangre lo consideraron “Muy importante”, y 3 lo calificaron como “Bastante importante”. Este punto es también uno de los dos más valorados por los auditores, según se describió anteriormente.

Ilustración 20 - Bancos de sangre: valoraciones de elementos/atributos de una auditoría

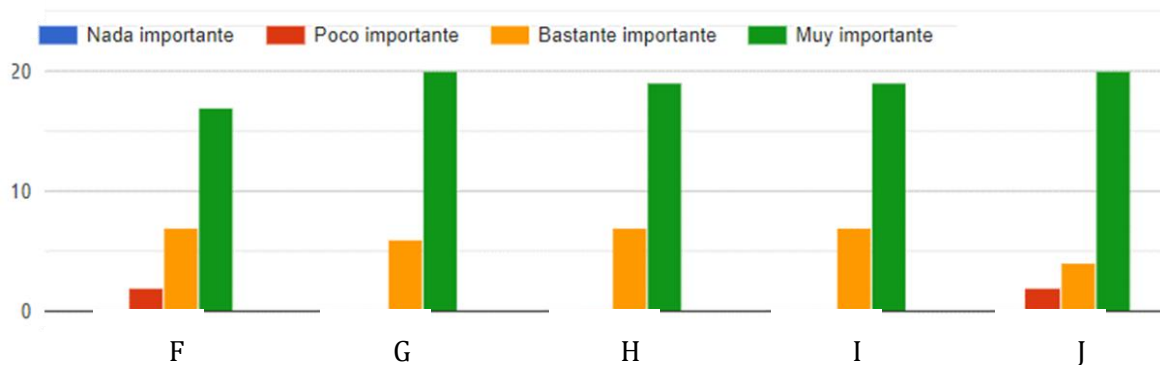


Referencias: A. Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, B. Agilidad en el desarrollo de la auditoría, C. Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, D. Prontitud de envío del informe de auditoría, E. Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario en Google forms a bancos de sangre auditados

Le sigue en importancia la “Realización de auditorías frecuentes” (Ilustración 21, ítem G, 20 MI, 6 BI), y luego, con las mismas valoraciones la “Identificación de oportunidades de mejora” y “Objetividad y discreción del auditor” (Ilustración 21, ítems H e I, respectivamente; ambos con 19 MI y 7 BI).

Ilustración 21 - Bancos de sangre: valoración de elementos/atributos de una auditoría



Referencias: F. Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, G. Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), H. Identificación de áreas o procesos de mejora, I. Objetividad y discreción del auditor, F. Proposición de sugerencias constructivas

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario en Google forms a bancos de sangre auditados

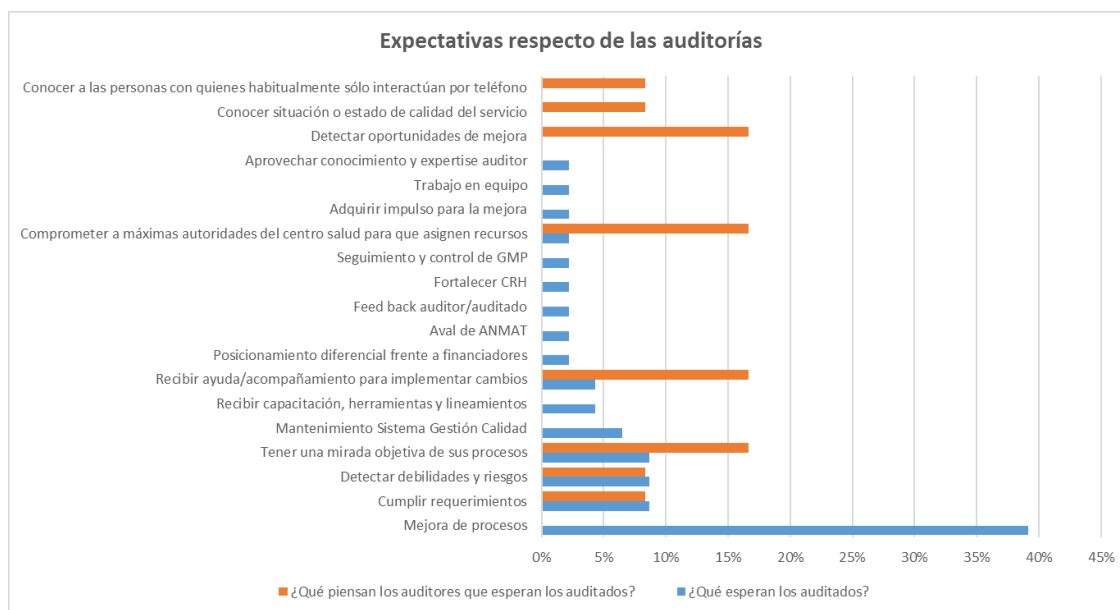
En cuarto orden de importancia está la “Competencia y disposición de los auditores para responder a consultas y fundamentar sus respuestas” (Ilustración 20, ítem A, 18 MI y 8 BI).

Finalmente, están los últimos 4 elementos que tienen valoraciones entre Muy importante y Poco importante: Agilidad en el desarrollo de la auditoría (Ilustración 20, ítem B, 14 MI, 11 BI, 1 PI), Prontitud en el envío de informe (Ilustración 20, ítem D, 17 MI, 8 BI, 1 PI), Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas (Ilustración 20, ítem F, 17 MI, 7 BI, 2 PI) y Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas (Ilustración 20, ítem E, 15 MI, 9 BI, 2 PI).

Comparación entre lo que los auditores consideran que esperan los auditados y los que éstos esperan realmente:

La comparación entre lo que esperan los bancos de sangre de las auditorías y lo que los auditores consideran que éstos esperan se muestra en la Ilustración 22:

Ilustración 22 - Expectativas de auditados y creencias de auditores sobre las expectativas de auditados



Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos

Como se puede observar, son pocos los elementos en los que ambos coinciden, y sólo en “Cumplir requerimientos” y “Detectar debilidades”, los porcentajes son similares entre auditores y auditados. Las otras 3 coincidencias, “Tener una mirada objetiva de sus procesos”, “Recibir ayuda/acompañamiento para implementar cambios” y “Comprometer a las máximas autoridades del centro de salud para la asignación de recursos”, muestran en un porcentaje mayor que los auditores consideran que los establecimientos de sangre esperan esto, mientras que por parte de éstos fue en un menor porcentaje que así lo refirieron.

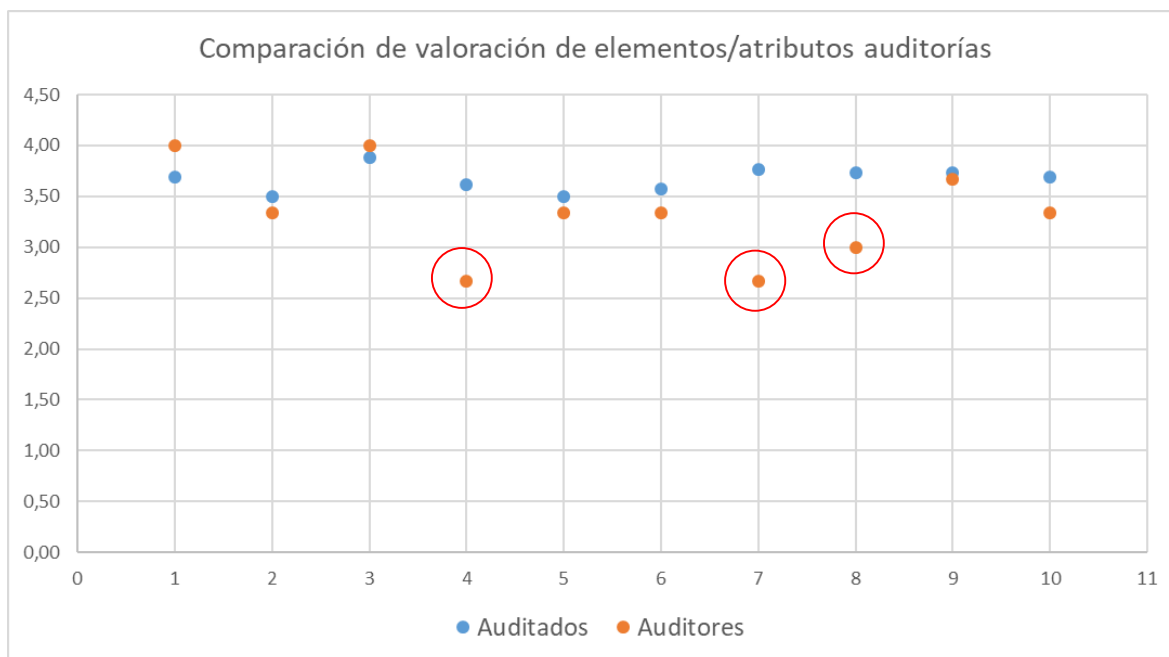
Es evidente que existe una brecha entre lo que los establecimientos de sangre esperan de las auditorías y lo que los auditores consideran como expectativas de los auditados. Es significativo considerar que lo que más esperan los bancos de sangre auditados es la mejora de sus procesos (casi el 40% de las respuestas recibidas), mientras que los auditores no lo mencionaron (0%).

Por otra parte, los auditores señalan como expectativas de los auditados detectar oportunidades de mejora, conocer la situación o estado de calidad de su servicio y conocer a las personas (auditores) con quienes habitualmente sólo interactúan por teléfono. Ninguna de éstas fue señalada por los bancos de sangre auditados.

Finalmente, es interesante tener en cuenta aquellas expectativas que sólo algunos bancos de sangre señalaron: aprovechar el conocimiento y expertise del auditor, trabajar en equipo, adquirir impulso para la mejora, tener un seguimiento y control de GMP, fortalecer los centros regionales de hemoterapia, mantener un feedback entre auditor y auditado, tener un aval para la autorización de ANMAT, lograr un posicionamiento diferencial frente a los financiadores, recibir capacitación y/o herramientas y lineamientos para la mejora, y contribuir a mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. Algunas de estas expectativas pueden aportar para una diferenciación en el servicio, ya que si bien son expectativas que sólo algunos de los bancos de sangre encuestados aportaron, no están estrictamente relacionados a lo que implica una auditoría, pudiendo contribuir al diseño de algún servicio complementario que contribuya a superar las expectativas de los auditados a la hora de rediseñar el proceso.

En relación a la valoración de ambos (auditores y auditados) respecto de los distintos elementos o atributos de un proceso de auditorías, y ponderando “Muy importante” = 4, “Bastante importante” = 3, “Poco importante” = 2 y “Nada importante” = 1, se sacaron los promedios de las ponderaciones de auditores y auditados, y se graficaron registrando los atributos en el eje de abscisas, y los promedios de las ponderaciones en el eje de las ordenadas. Los resultados se observan en la Ilustración 23:

Ilustración 23 - Comparación de ponderaciones entre auditores y auditados



Referencias: 1. Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, 2. Agilidad en el desarrollo de la auditoría, 3. Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, 4. Prontitud de envío del informe de auditoría, 5. Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, 6. Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, 7 Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), 8. Identificación de áreas o procesos de mejora, 9. Objetividad y discreción del auditor, 10. Proposición de sugerencias constructivas.

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos

Como se puede observar en el gráfico, en general hay ponderaciones similares entre auditores y auditados para 7 de los 10 elementos. También, en general, los auditados valoraron los atributos con una ligera mayor ponderación que los auditores.

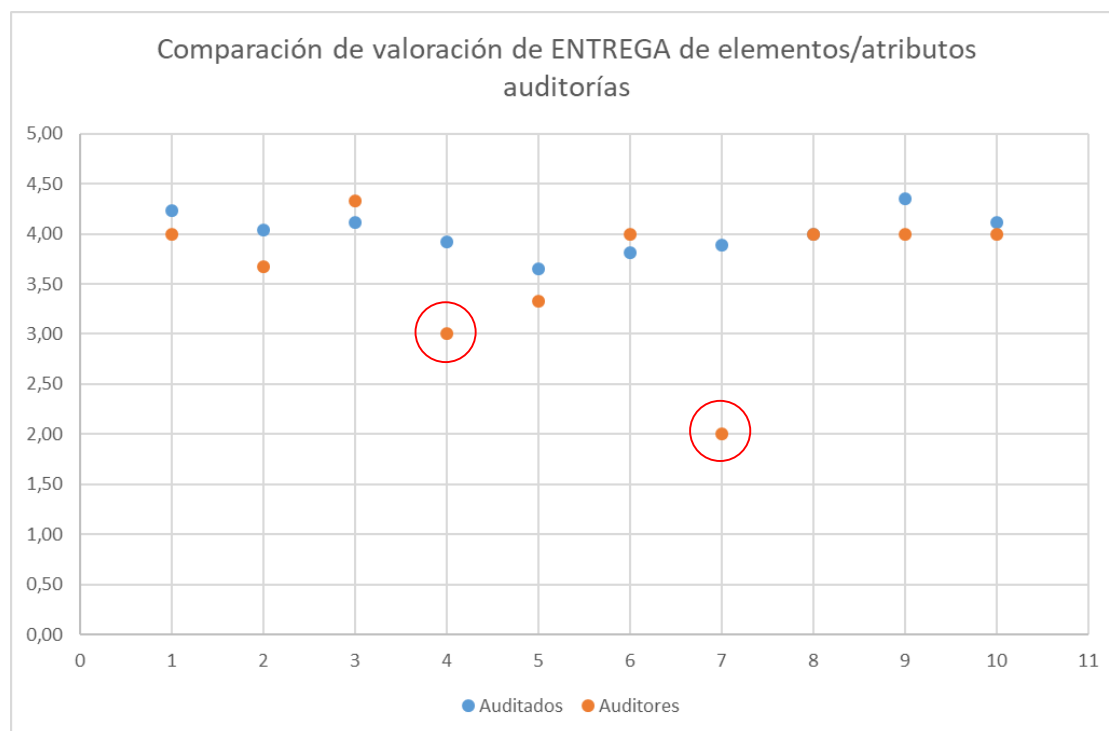
Por otra parte, se observa que la mayor distancia entre ambos se da en relación a la realización de auditorías frecuentes (ítem 7), seguida por la prontitud del envío del informe de auditoría (ítem 4) y la identificación de áreas o procesos de mejora (ítem 8). Estos 3 puntos fueron más valorados por los bancos de sangre auditados, y se deberán tener en cuenta para el diseño de la propuesta de mejora.

5.1.2.2 DETERMINACIÓN DE LA BRECHA DE ENTREGA DEL SERVICIO

Los resultados de la valoración que otorgan auditores y auditados a la entrega/recepción de los

distintos elementos de la auditoría se muestran en la Ilustración 24:

Ilustración 24 - Comparación de valoraciones de auditores y auditados en relación a la entrega del servicio



Referencias: 1. Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, 2. Agilidad en el desarrollo de la auditoría, 3. Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, 4. Prontitud de envío del informe de auditoría, 5. Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, 6. Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, 7 Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), 8. Identificación de áreas o procesos de mejora, 9. Objetividad y discreción del auditor, 10. Proposición de sugerencias constructivas.

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos

Al igual que en relación a la brecha del conocimiento, en lo que se refiere a la entrega del servicio hay una coincidencia general en lo que se refiere al promedio de las valoraciones de auditores y auditados.

Como se puede ver en el gráfico de la Ilustración 24, la mayor distancia entre las percepciones de auditores y auditados se encuentran en los elementos relacionados a la realización de auditorías frecuentes y a la prontitud de envío del informe de auditoría. Llama la atención que sean los auditores quienes valoraron estos elementos como “Regular” y “Bueno” respectivamente, mientras

que los auditados valoran ambos elementos como “Muy bueno”.

En relación a ésto, se podría sospechar de la existencia de una “brecha de percepciones”. Esta última hace referencia a la diferencia entre lo que en realidad se entrega y lo que los clientes perciben haber recibido (por dificultades para evaluar la calidad del servicio con exactitud). Al respecto, y tal como se señaló anteriormente, el promedio de días para el envío del informe es de 26 días (e internamente, dentro del Laboratorio de Hemoderivados se establece que lo óptimo es dentro de los 5 días desde la realización de las auditorías, y no más de 10 días corridos). Igualmente, esta disposición interna del Laboratorio es desconocida por los establecimientos de sangre, por lo cual pueden considerar que así es como debe ser.

Por otra parte, ninguno de estos bancos de sangre fue auditado en un período menor a 3 años, por lo cual su percepción de la frecuencia de auditorías como “Muy buena” no condice con la realidad. No obstante, al ser centros de sangre que se evaluaron dentro de los 3 años anteriores al inicio de la pandemia COVID-19, y como en general todos los procesos han demorado en recuperarse una vez superada la pandemia, pueden tener la percepción de que las auditorías se realizaron de manera frecuente.

Si bien en este trabajo no se aborda la brecha de percepciones, la misma deberá ser considerada para el diseño de la propuesta, involucrando más activamente a los bancos de sangre auditados en el proceso de auditorías, especificando más claramente las condiciones de entrega de este servicio.

Finalmente, es importante señalar que el 100% de los encuestados refirió que las auditorías conllevan beneficios para los bancos de sangre, tales como estandarización y mejora de procesos, contribución a la revisión de procesos y procedimientos, búsqueda de la mejora continua, verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura, contar con la visión externa de sus procesos, control de calidad y seguridad, etc.

En este sentido, y ante la pregunta de qué cambiarían de las auditorías, el 60% manifestó estar conforme con las auditorías y que no cambiaría nada de ellas, el 28% solicitó mejorar la frecuencia de realización de las mismas, un 4% sugirió mejorar el seguimiento de acciones correctivas de manera más ágil, un 4% establecer un plan de pre-auditorías y reconocimiento de las mismas por parte de ANMAT, y el resto (4%) mantener un intercambio de información más fluido y continuo en el tiempo.

CONCLUSIÓN PRELIMINAR – VALIDACIÓN DE PRIMERA HIPÓTESIS

Considerando todos los resultados obtenidos en esta primera hipótesis, tanto en lo que se refieren a las medidas duras como blandas, podemos afirmar que se valida la primera hipótesis referida a la baja eficiencia del proceso. Al respecto los datos objetivos aportados por las medidas duras (cuello de botella, bajo porcentaje de implementación de acciones correctivas, costo de oportunidad de no disponibilidad de plasma, riesgo asociado a sostener un proceso ineficiente en un contexto mundial de alta competencia por la materia prima) avalan esta hipótesis. En lo relativo a las medidas blandas, se ha verificado que existe una brecha de conocimiento entre las expectativas de los auditados y lo que los auditores consideran que éstos esperan.

En lo referente a la valoración que unos y otros realizan de los elementos de auditoría, es de destacar la alta valoración que tienen tanto auditores como auditados de la claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas. Es imprescindible tener esto en cuenta para el diseño de la nueva propuesta. Por otra parte, se deberá considerar la importancia que tienen para los establecimientos de sangre la realización de auditorías frecuentes, la identificación de oportunidades de mejora, y la objetividad y discreción del auditor.

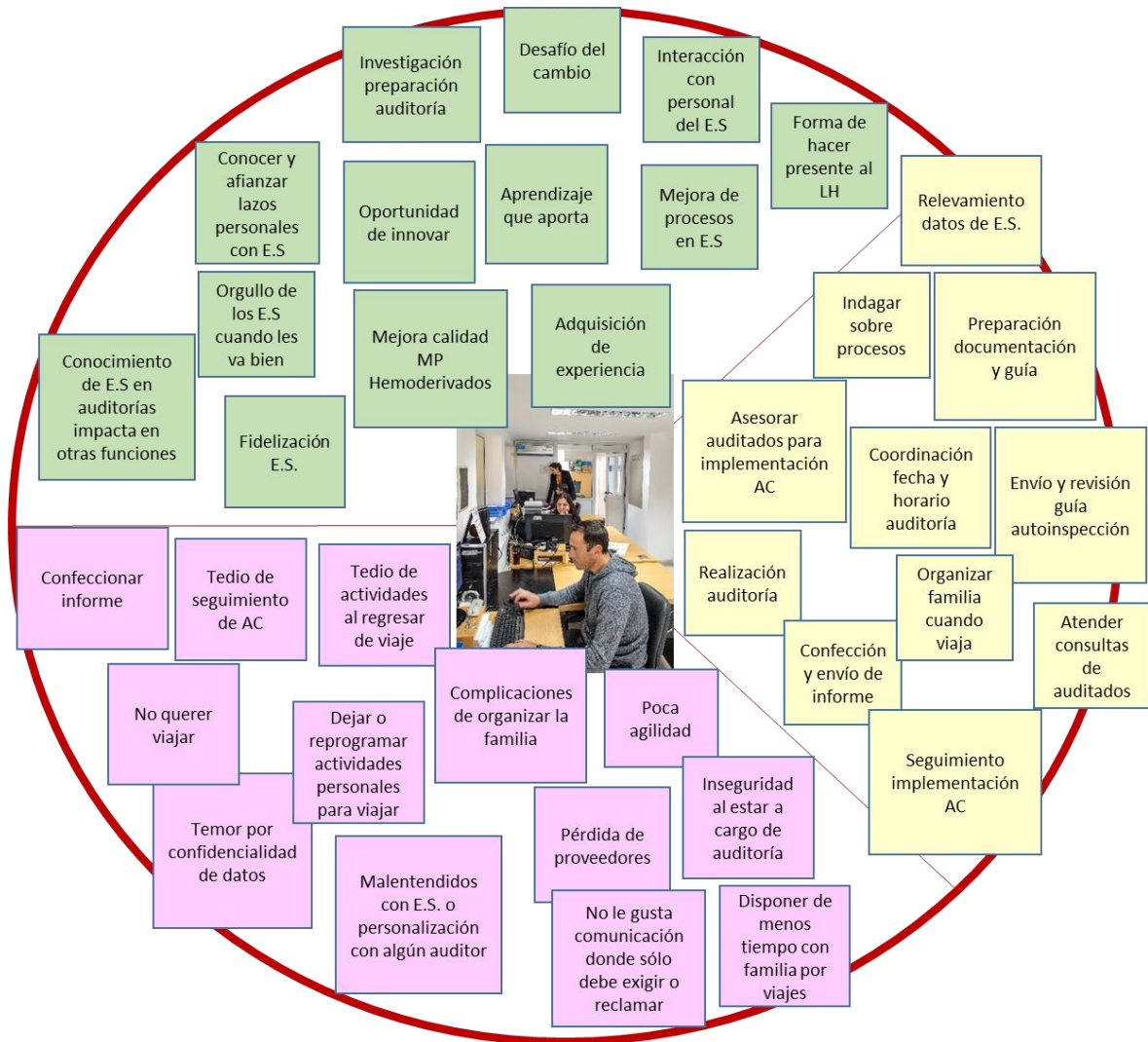
En lo relativo a la entrega del servicio, se observa una mayor coincidencia en las valoraciones de unos y otros, distinguiéndose una diferenciación en lo referente a la frecuencia de las auditorías y a la prontitud del envío del informe de auditoría. Si bien éstas no han afectado la percepción que los auditados tienen de las auditorías, deberán ser tenidas en cuenta ya que pueden significar un riesgo ante propuestas que los establecimientos de sangre puedan recibir de otras plantas de hemoderivados a nivel mundial.

5.2 IDENTIFICACIÓN DE PRINCIPALES NECESIDADES DEL CLIENTE (AUDITORES) Y PERCEPCIÓN DE USUARIOS DEL SERVICIO.

5.2.1 NECESIDADES DEL CLIENTE

Las entrevistas realizadas al cliente (3 auditores del Laboratorio de Hemoderivados) nos permitieron elaborar el perfil del cliente. En éste hemos podido esclarecer las actividades que las auditorías comportan para ellos, tanto en lo que se refiere al ámbito laboral como personal. Igualmente, hemos podido determinar aquellos factores que producen alegrías y frustraciones en el mismo (Ilustración 25).

Ilustración 25 - Perfil del cliente



Fuente: elaboración propia a partir de resultados de entrevista de clientes, según Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

Por otra parte, también se han determinado aquellas actividades consideradas más importantes por los auditores (clientes). Los resultados se muestran en la Ilustración 26.

Ilustración 26 - Importancia de actividades del cliente

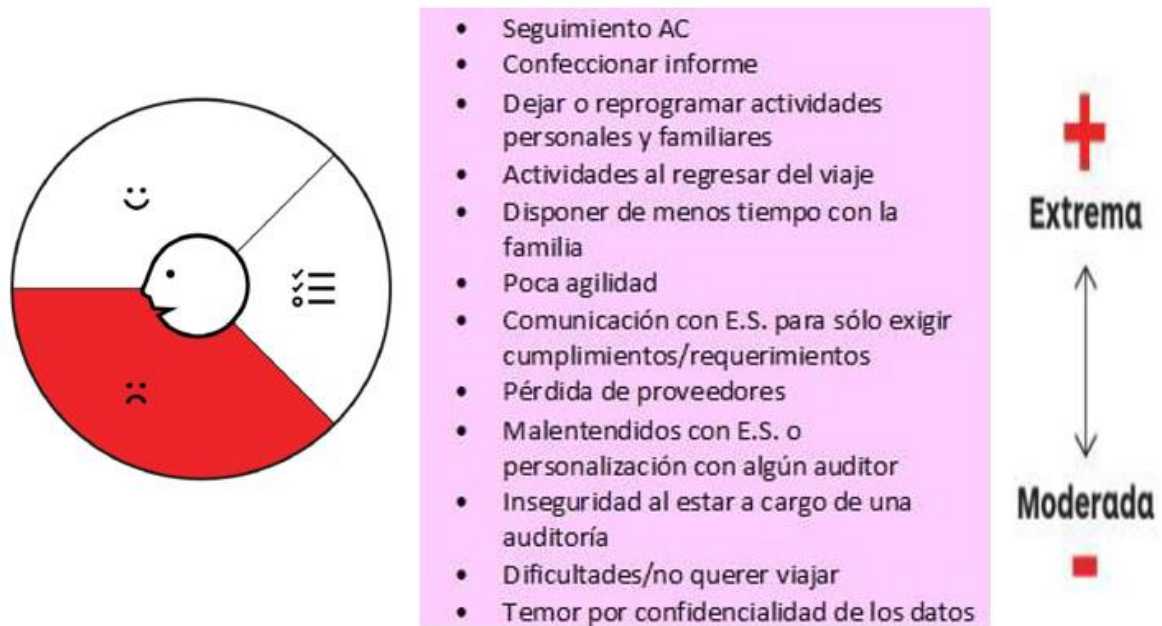


Fuente: elaboración propia a partir de resultados de entrevistas a clientes, según modelo Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

En relación a este orden de importancia asignado por los auditores, la propuesta de valor se deberá diseñar teniendo en cuenta las actividades más importantes, procurando además automatizar aquellas menos significativas. En este sentido, será importante garantizar la interacción auditor-auditado (incluyendo la atención de consultas, el asesoramiento para la implementación de AC), generar las alternativas indagando sobre el proceso, relevando datos, y atendiendo fundamentalmente al seguimiento del levantamiento de o conformidades y confección y envío del informe (cuellos de botella determinados en este trabajo).

De la misma manera, se identificaron aquellas frustraciones que resultan más desgastantes para los auditores, a los efectos de proveer en la propuesta de valor los aliviadores de las mismas (Ilustración 27).

Ilustración 27 - Magnitud de las frustraciones del cliente

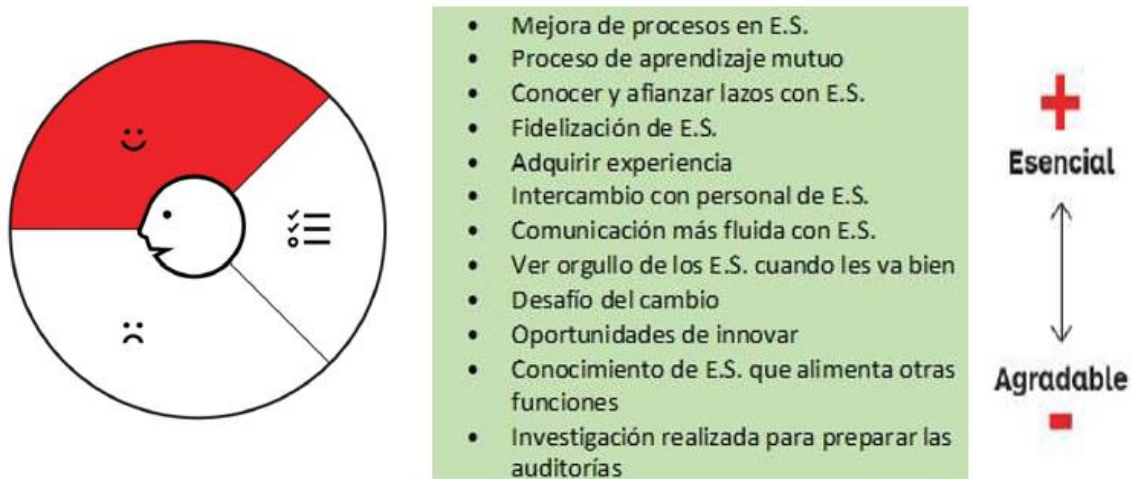


Fuente: elaboración propia a partir de resultados de entrevistas a clientes, según modelo Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

Como se puede ver, las frustraciones están relacionadas tanto a la vida personal como laboral de los auditores. Es importante señalar que las frustraciones extremas corresponden a dos puntos críticos del proceso de auditorías, “seguimiento de A.C.” y “confección y envío del informe”. Ambos, cuellos de botella en el proceso actual, e identificados por los auditores como de importancia moderada. También se puede observar que la renuncia o postergación de actividades personales o familiares, tienen un importante peso dentro de sus frustraciones. En un punto intermedio, señalan la “poca agilidad” de las auditorías y la comunicación unidireccional hacia los bancos de sangre para exigir o reclamar cumplimientos.

Finalmente, también se identificaron aquellos factores que generan alegría y motivación en los auditores, habiendo determinado aquellos que resultan esenciales para el equipo auditor, y diferenciándolos de aquellos menos agradables (Ilustración 28).

Ilustración 28 - Magnitud de las alegrías de los clientes



Fuente: elaboración propia a partir de resultados de entrevistas a clientes, según modelo Osterwalder, Pigneur, Bernarda, Smith. Diseñando la propuesta de valor. (2014)

Es interesante señalar que las mayores fuentes de alegría de los auditores están relacionados a la relación y vínculo con los establecimientos de sangre. Al respecto, señalan como la alegría más esencial la mejora de procesos en los bancos de sangre, y que es el objetivo principal de las auditorías. Posteriormente, el “aprendizaje mutuo”, “conocer y afianzar lazos con los establecimientos de sangre”, la “fidelización” de éstos, el “intercambio” y “comunicación más fluida” con el personal de los bancos de sangre, el ver el orgullo de ellos cuando muestran un buen desempeño en la auditoría. Todos estos elementos son intangibles, relacionados a habilidades blandas, o incluso emociones.

Estos elementos deberán tenerse en cuenta muy particularmente en el diseño de la propuesta en el portal web, el cual de por sí puede ser impersonal, más automático, y de menor interacción.

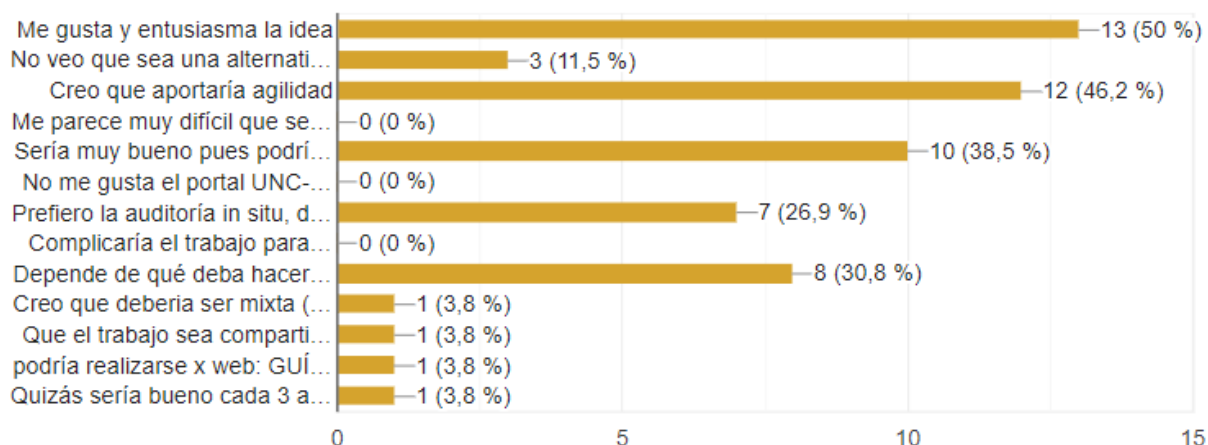
Finalmente, y teniendo en cuenta todo lo referido anteriormente, la respuesta a la consulta relacionada a la factibilidad de la realización de auditorías a través del portal web, los auditores lo consideran posible y motivante, al resultar un desafío que además brinda la oportunidad de mayor agilidad e innovación en el proceso.

5.2.1 PERCEPCIÓN DE USUARIOS (BANCOS DE SANGRE)

Los establecimientos de sangre fueron preguntados sobre cómo ven la posibilidad de realizar las auditorías de calidad, total o parcialmente, a través del portal web UNC-Hemoderivados.

El 50% de los establecimientos de sangre que respondió la encuesta manifestó que le gustaba y entusiasmaba la idea de realizar las auditorías a través del portal, el 46% expresó que esto aportaría agilidad, y el 38,5% lo consideró una muy buena iniciativa, ya que podría acceder a las auditorías en días y horarios más convenientes para el equipo del banco de sangre (Ilustración 29).

Ilustración 29 - Percepción de usuarios sobre auditorías en portal web



Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario Google forms a bancos de sangre auditados.

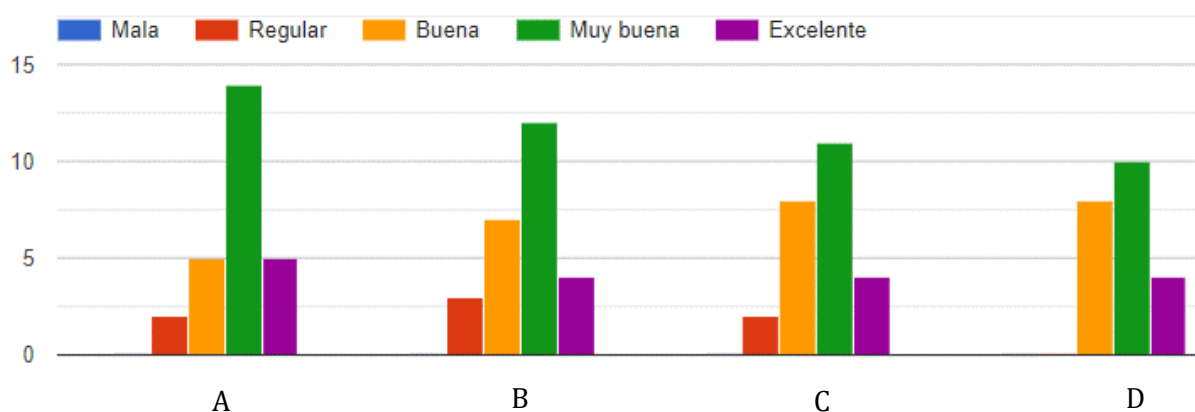
Por otra parte, el 30,8% manifestó que la conveniencia o no de realizar auditorías a través del portal dependía de qué debía hacer el establecimiento de sangre en las mismas.

Las alternativas relacionadas a que “la realización de las auditorías a través del portal sería muy difícil de llevar adelante”, “no me gusta el portal web UNC-Hemoderivados” y “la realización de auditorías a través del portal web complicaría el trabajo” no fueron seleccionadas por ningún banco de sangre. Estas alternativas hubieran sido causa de la imposibilidad de llevar adelante la propuesta de este trabajo.

Además, ante las preguntas referidas a la experiencia que tienen en el uso del portal para otros módulos relacionados al envío de plasma o solicitud de compensaciones, más del 50% de las

respuestas calificaron el uso del portal como Muy Bueno-Excelente. En este sentido, el 73% de los encuestados manifestó que su experiencia en el uso del portal web es entre Muy Buena y Excelente, así como la posibilidad de acceder al histórico de envíos de plasma y a los informes de inspección en recepción y reanálisis serológico (Ilustraciones 30 y 31).

Ilustración 30 - Experiencia en el uso del portal web UNC-Hemoderivados

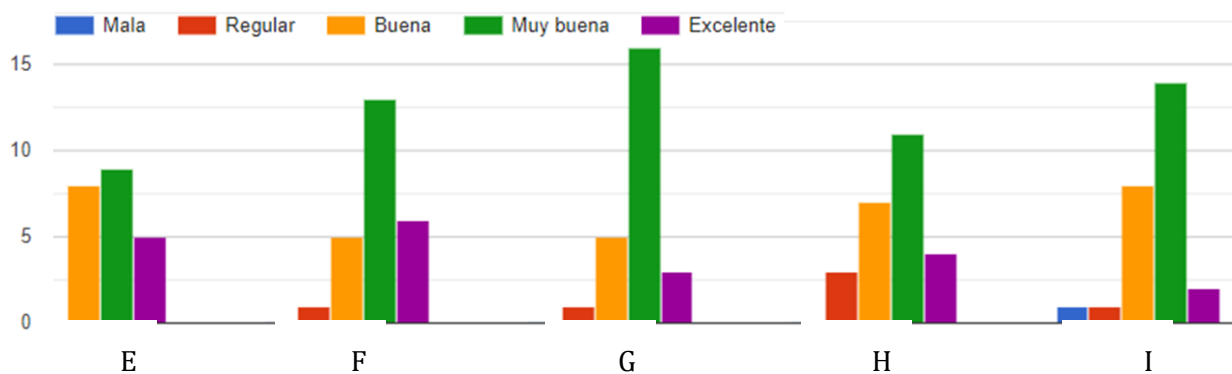


Referencias:

- A. Mi experiencia de uso del portal en los últimos 6 meses es...
- B. La amigabilidad e intuición del portal es...
- C. La facilidad del uso del módulo de carga de protocolos es...
- D. La facilidad de uso del módulo para realizar pedidos de retribución es...

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario Google forms a bancos de sangre auditados.

Ilustración 31 - Experiencia en el uso del portal web UNC-Hemoderivados



Referencias: E. La posibilidad de realizar seguimiento de mis pedidos de retribución es..., F. La posibilidad de acceder al histórico de los envíos de plasma es..., G. La posibilidad de acceder a los informes de inspección en recepción y reanálisis serológico es... H. La velocidad de respuesta del portal a las acciones

que ejecuto es... I. La interactividad del portal es...

Fuente: elaboración propia a partir de resultados cuestionario Google forms a bancos de sangre auditados.

CONCLUSIÓN PRELIMINAR – VALIDACIÓN DE SEGUNDA Y TERCERA HIPÓTESIS

La 2° hipótesis del trabajo, relacionada al desgaste y desmotivación de los auditores, ha sido validada al realizar el perfil del cliente.

Tal como se señaló anteriormente, este desgaste y desmotivación se puso en evidencia fundamentalmente en las frustraciones indicadas por los auditores. En relación a las mismas, resulta claro que involucran tanto la vida personal como laboral de los auditores. En el primer caso, debido a la postergación y/o renuncia a actividades personales o familiares, o simplemente al quitar tiempo a la familia ante la necesidad de realizar viajes. Por otro lado, relacionado a lo laboral, las mayores frustraciones corresponden a las dos etapas del proceso que fueron anteriormente identificadas como cuellos de botella (seguimiento de la implementación de acciones correctivas y elaboración y envío del informe correspondiente a los bancos de sangre auditados). Igualmente, no podemos dejar de ver que la mayor fuente de alegría para los auditores es ver la mejora de procesos de los establecimientos auditados. Ciertamente, esta mejora se concretiza en la medida que se implementan las acciones correctivas y preventivas que surgen del informe, lo cual involucra las dos etapas más frustrantes para los auditores. Por lo tanto, de no rediseñarse estas dos etapas, seguirán existiendo estas frustraciones que además atentan contra la mayor alegría.

Finalmente, también se ha validado la 3° hipótesis (hipótesis asesina), referida a que tanto auditores como auditados desean un proceso más ágil, y que verían como un avance positivo la redefinición de las auditorías a través del portal web

Las respuestas obtenidas de unos y otros valida claramente el llevar adelante la propuesta de mejora a través del portal. Al mismo tiempo debe mantener en alto el desafío que esto implica, así como también la necesidad de agilidad e innovación, involucrando personalmente a los auditores en el desarrollo de la misma, no sólo desde lo técnico, sino en su compromiso emocional con el diseño.

Por otra parte, uno de los mayores desafíos de este rediseño de las auditorías es cómo garantizar el afianzamiento de vínculos e interacción entre auditores y auditados, el aprendizaje mutuo, y el acompañamiento a los bancos de sangre a través de una interfaz como es el portal web.

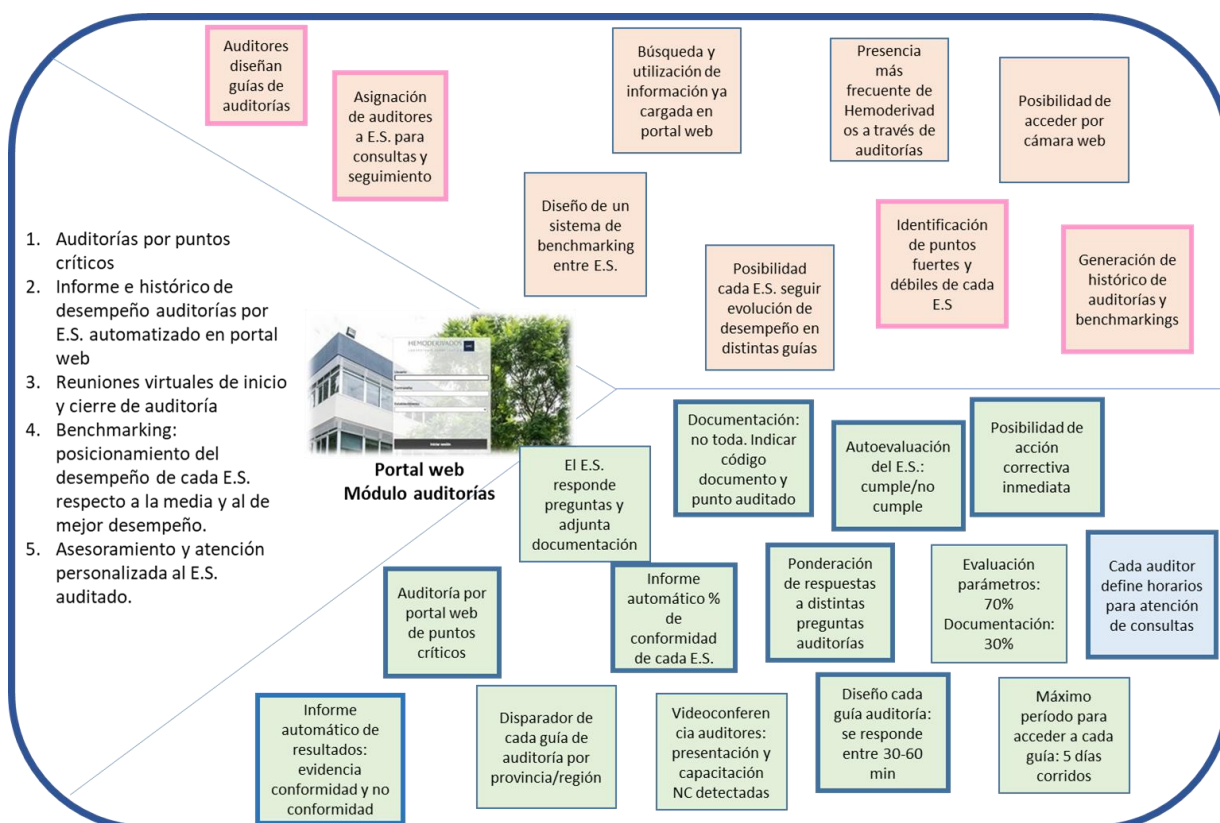
Además, no podemos dejar de lado el pedido de los bancos de sangre de que las auditorías se realicen más frecuentemente. La mayor frecuencia en las auditorías está relacionada a la posibilidad de realizarlas a todos los centros de sangre proveedores, para que, una vez realizadas a cada uno, poder iniciar un 2° ciclo de auditorías, y así sucesivamente.

Esto había sido señalado inicialmente como un segundo problema detectado por el Laboratorio de Hemoderivados, pero que no sería abordado en este trabajo. La evidencia obtenida de esta necesidad por parte de los bancos de sangre presenta un desafío adicional de procurar satisfacer este requerimiento de alguna manera, además de una mayor eficiencia en el proceso de auditorías.

5.3 DISEÑO DEL MAPA DE VALOR

A partir de las necesidades identificada en los clientes, y atendiendo a los generadores de alegría y aliviadores de frustraciones, se elaboró el mapa de valor correspondiente (Ilustración 32):

Ilustración 32 - Mapa de valor



Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos de perfil del cliente.

En este mapa de valor se han señalado recuadrando más fuertemente aquellos generadores de alegrías que estaban relacionados a las principales alegrías señaladas por el equipo auditor (Tabla 3):

Tabla 3 - Generadores de alegrías

Alegrías	Generador de alegría
Mejora de procesos de Establecimientos de sangre	Identificación de puntos fuertes y débiles en cada E.S. Generación de histórico de auditorías y benchmarking Asignación de auditores para consultas y seguimiento
Aprendizaje mutuo Conocer y afianzar lazos con E.S. Fidelización de E.S.	Asignación de auditores para consultas y seguimiento
Adquisición de experiencia	Diseño de guías de auditorías a través de portal web

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos.

De la misma manera, se han remarcado más fuerte el contorno de las medidas que alivian las principales frustraciones de los auditores (Tabla 4):

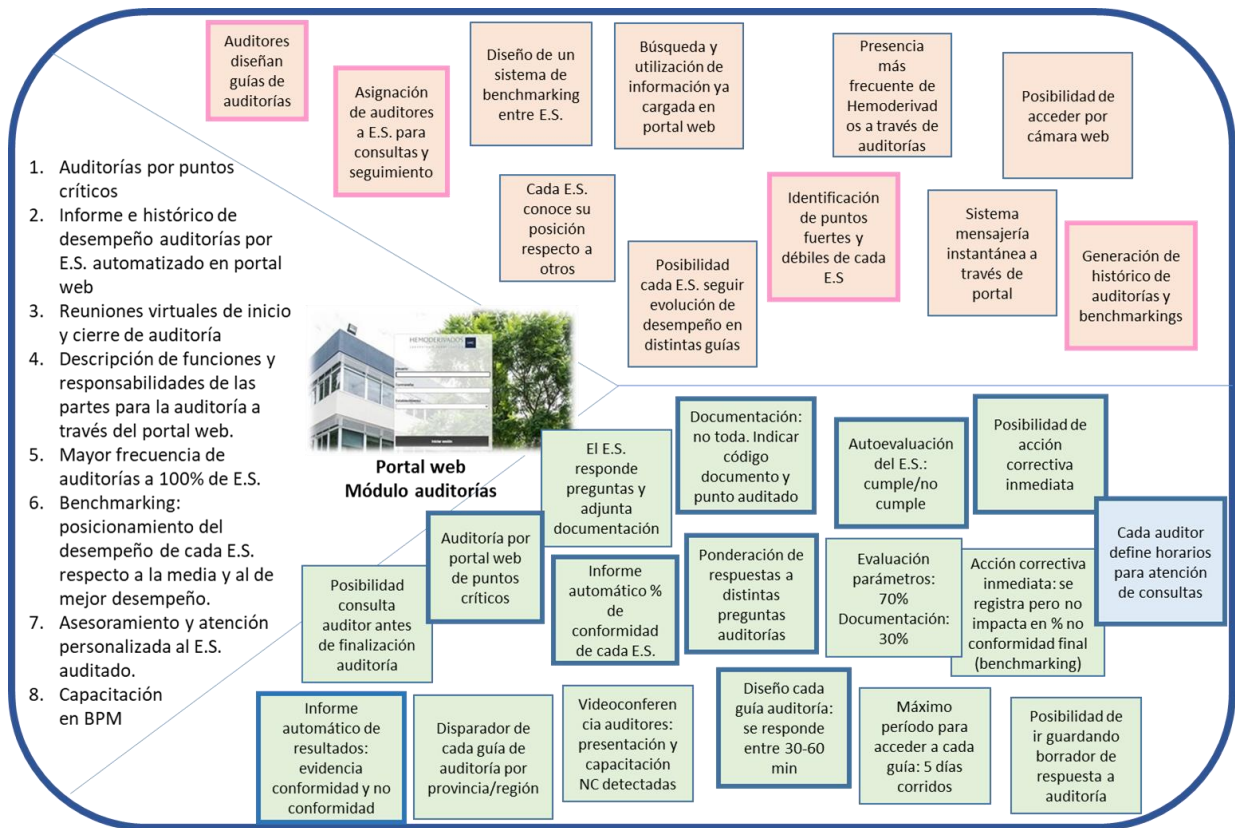
Tabla 4 - Aliviadores de frustraciones

Frustraciones	Aliviadores de frustraciones
Seguimiento de acciones correctivas	Posibilidad de AC inmediata No toda documentación: sólo referida a punto crítico auditado, nombre y código del documento.
Confección de informe	Autoevaluación del E.S.: cumple/no cumple Automatización del informe en el portal web Ponderación de respuestas a distintas preguntas de auditorías Informe automático de resultados: evidencia conformidad/no conformidad
Poca agilidad	Auditoría por portal web de puntos críticos Diseño de cada guía de auditoría: se responde en 30-60 minutos
Dejar o reprogramar actividades personales o familiares por obligación de viajar	Auditoría a través de portal web Cada auditor define horarios de atención de consultas (telefónicas, vía web, etc)

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos.

Por otra parte, al considerar las valoraciones que los establecimientos de sangre proveedores realizaron tanto de las auditorías como de su experiencia con el portal web UNCEM-HEMODERIVADOS, el Mapa de Valor se vio enriquecido a través del desarrollo de aquellas medidas que daban respuesta a las percepciones de estos usuarios del portal y de las inquietudes que habían presentado. De esta manera, la propuesta de valor final, se presenta a continuación (Ilustración 33):

Ilustración 33 - Mapa de valor enriquecido



Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos.

Como se puede observar en esta propuesta, se debió considerar la alta valoración dada por los proveedores de plasma a la frecuencia de la realización de las auditorías. En este sentido, este pedido se hace posible en el marco de la agilidad que se busca dar a las nuevas auditorías a través del portal web, centrándose en los puntos críticos, diseñando para ello pequeñas auditorías, con guías cortas que pueden responderse entre 30 y 60 minutos. En este sentido, el principal cambio con respecto a la gestión actual de auditorías es realizar frecuentes pequeñas auditorías, ágiles para responder, informar resultados y realizar seguimiento, en lugar de una muy larga auditoría que resulta poco ágil, interfiere significativamente el trabajo habitual del banco de sangre, demanda mucho tiempo para realizar el informe y que resulta prácticamente imposible de seguir la toma de acciones correctivas. Además, ésto permitirá alcanzar al 100% de los establecimientos de sangre en el año, afianzando el vínculo auditores-auditados, la mejora de procesos y la fidelización de los establecimientos de sangre.

Por otra parte, considerando que tanto auditores como auditados valoran el intercambio personal de conocimientos y experiencias, y a través de ello se afianzan vínculos de trabajo en equipo y cordialidad, se estableció dentro de la propuesta de valor la realización de reuniones virtuales de inicio y cierre de auditoría, y la asignación de un auditor para acompañar y servir de consulta para los bancos de sangre.

Además, y atendiendo a que algunos establecimientos de sangre señalaron en las encuestas que la realización de las auditorías a través del portal lo veían posible, dependiendo de qué implicara y qué debiera hacer el banco de sangre, se incorporó también la descripción de funciones y responsabilidades de ambas partes, auditores y auditados.

Por otra parte, y considerando la necesidad de impulsar la mejora en los establecimientos de sangre, el diseño e implementación de un sistema de benchmarking, donde cada banco de sangre pueda compararse y ubicar su posición respecto a la media de los establecimientos de sangre auditados, y respecto al de mejor desempeño, será clave para lograr este impulso tendiente a la mejora de los procesos. Para ello también tanto auditores como auditados podrán acceder a los desempeños históricos, pudiendo evidenciar las mejoras, fortaleciendo cada vez más las fortalezas propias de cada institución, así como atendiendo a medidas para resolver las debilidades.

Finalmente, la oportunidad de adoptar las acciones correctivas y preventivas señaladas en el informe dentro de un plazo inmediatamente después del cierre de auditoría, y la posibilidad de que esto permita una recategorización del desempeño que pueda verse reflejado en el benchmarking, será un importante aliento para los bancos de sangre para la pronta implementación de estas acciones.

5.4 DISEÑO DE LA PROPUESTA DE VALOR

De esta manera, la propuesta de valor integral del servicio de auditorías, realizando el encaje entre el perfil del cliente, las valoraciones de usuarios (bancos de sangre proveedores) y el mapa de valor consta de:

5.4.1 SERVICIO ESENCIAL:

Cuestionario de auditoría diseñado en el portal web dirigido a relevar el desempeño de cada banco de sangre en relación a un punto crítico de un proceso esencial. En el mismo se incluye la carga de documentación probatoria.

El diseño del cuestionario será tal que pueda responderse entre 30 y 60 minutos. El banco de sangre podrá responderlo durante un período de 5 días hábiles, pudiendo ir guardando una versión borrador hasta su envío final.

5.4.2 SERVICIOS COMPLEMENTARIOS:

Las características del servicio surgido de la aplicación del CANVAS de Osterwalder ha revelado los servicios complementarios que deben acompañar al servicio esencial. En relación a ellos, hemos identificado servicios de Facilitación y de Mejora.

1. Servicios de Facilitación: los mismos se orientan al mayor aprovechamiento del servicio esencial y a clarificar lo que se espera de las partes durante el mismo. Consisten en:
 - a. Reunión virtual de inicio de auditoría. En la misma se explicará el punto, proceso o procedimiento a auditar, el objetivo e importancia de verificar el buen desempeño del mismo, su alcance especificando qué comprende o está incluido, y qué no. Además, explicarán las preguntas que comprenden la auditoría, indicando cómo deben registrarse las respuestas, el tiempo disponible para responderlas, dónde se debe adjuntar la documentación probatoria, etc.
 - b. Asesoramiento y atención personalizada. Cada banco de sangre tendrá un auditor asignado para acompañar el proceso y esclarecer cualquier duda que pudiera surgir durante las respuestas de la auditoría.
 - c. Reunión de cierre de auditoría: la misma se realizará dentro de los 5 días desde el final del período que tienen los bancos de sangre para responder la auditoría. En esta reunión se presentarán los resultados obtenidos, se señalarán las no conformidades detectadas, explicando las mismas, su importancia para el desempeño del establecimiento de sangre, las acciones correctivas que deben aplicarse, etc. La finalidad es no sólo hacer un cierre de la auditoría, sino contribuir a la toma de acciones correctivas informando y capacitando en lo necesario para la implementación de las mismas.
 - d. Período para la implementación de AC: una vez cerrada la auditoría, y dependiendo de las acciones correctivas necesarias, los auditores fijarán un período de tiempo para la implementación de las mismas, con la asistencia y acompañamiento de los auditores. El objetivo de esta medida es brindar la

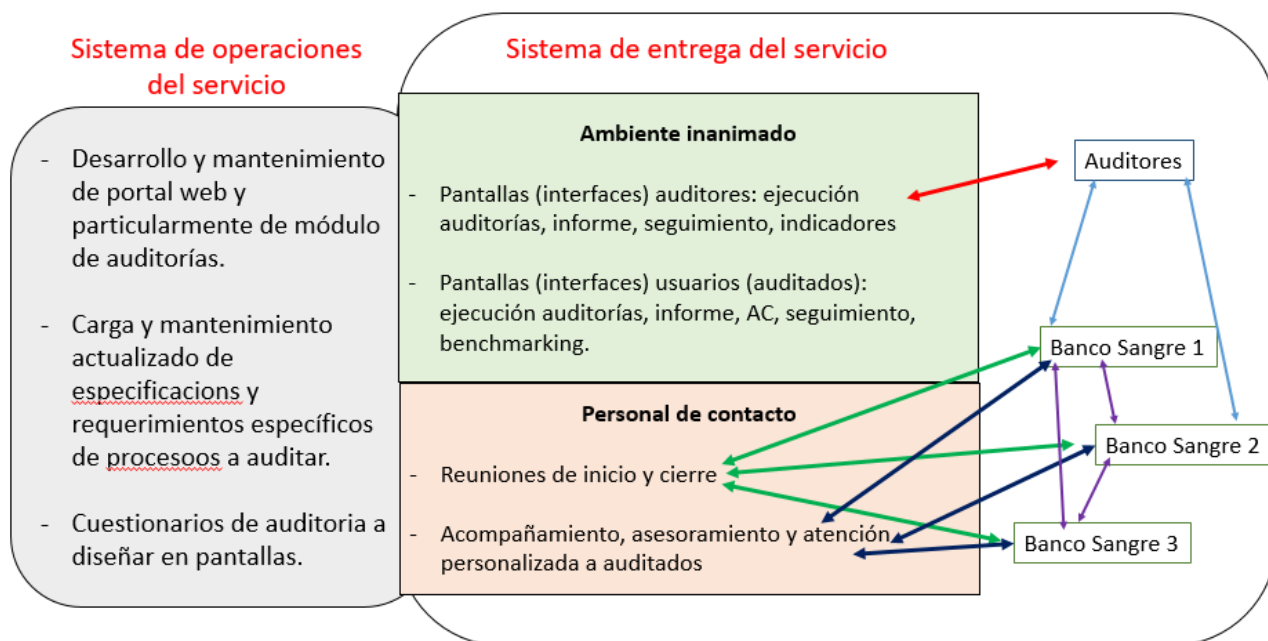
posibilidad de tomar las acciones necesarias ni bien se finalice la auditoría, teniendo claro y actual lo explicitado en la reunión de cierre. Esto facilitará la implementación de las acciones. Por otra parte, también los establecimientos de sangre que adopten las AC inmediatas podrán recategorizar su desempeño promediando el desempeño inicial y el obtenido luego de la implementación de las AC, lo cual se verá reflejado en el benchmarking.

2. Servicios de Mejora: los mismos tienen como objetivo añadir valor al servicio esencial, y además promover la mejora de procesos en los bancos de sangre auditados. Estos servicios de mejora son:
 - a. Informe de auditoría e histórico del desempeño automatizado en portal web.
 - b. Benchmarking: posicionamiento de cada establecimiento de sangre respecto a la media y al banco de sangre de mejor desempeño. En este caso, tal como se mencionó anteriormente, la implementación de AC inmediatas dará la oportunidad a los establecimientos de sangre que lo hayan realizado, de recategorizar su desempeño.
 - c. El contacto con los auditores tanto en la reunión inicial como final implica un servicio de mejora que ayudará al desempeño de los establecimientos de sangre auditados, y serán instancias de capacitación que contribuirán a la mejora de los procesos.

5.5 SISTEMA DE SERVUCIÓN DEL NUEVO SERVICIO DE AUDITORÍAS

A partir de la propuesta de valor diseñada, se diseñó el modelo de servucción para utilizar como guía en el diseño del Producto mínimo viable, a los efectos de considerar todos los elementos necesarios para el mismo. El sistema de servucción correspondiente se muestra en la Ilustración 34:

Ilustración 34 - Sistema de servucción de auditorías a través del portal web



Fuente: elaboración propia a partir de propuesta de valor diseñada

5.5 DISEÑO DEL PRODUCTO MÍNIMO VIABLE (PMV)

A partir del modelo de servucción antes mencionado y del diseño de la propuesta de valor, se diseñó en CANVAS el producto mínimo viable que consiste esencialmente en un módulo de “Gestión de auditorías” en el portal web. Complementariamente, y por fuera del portal incluye las reuniones virtuales de inicio y cierre de auditorías.

El módulo de gestión de auditorías contiene una serie de submódulos que siguen un proceso lógico de desarrollo de una auditoría (El flujograma del proceso completo y su descripción se muestran en el Anexo V).

Algunos elementos críticos que se tuvieron en cuenta para el desarrollo de “Gestión de auditorías” son los siguientes:

- 1) Auditorías de puntos críticos o pequeñas etapas de proceso, o de algún único procedimiento: esto tiene por fin focalizar la auditoría en un punto, verificar su conformidad y, en caso de alguna no conformidad u observación, centrar la atención en ésta y en el diseño e implementación de

las acciones correctivas correspondientes. El objetivo perseguido es resaltar lo relevante, y así capacitar a los establecimientos de sangre proveedores en los puntos críticos relevantes para la trazabilidad, seguridad y calidad de la sangre y componentes. El propósito es: varias auditorías cortas, puntuales y críticas vs pocas auditorías largas, de varios procesos donde no siempre resulta fácil al auditado priorizar los puntos críticos.

- 2) Automatización de relevamiento de datos, confección de informe de auditoría y seguimiento de auditoría: El diseño incluye la automatización de búsqueda y procesamiento de datos con los que el portal web ya cuenta por los módulos actualmente en producción (ingreso de plasma, ingreso de documentación, resultados de inspección en recepción y reanálisis serológico). Además, debe incluir el procesamiento automatizado de las respuestas de los bancos de sangre elaborando un informe de auditoría preliminar a partir del cual el auditor confeccionará en el mismo portal web el informe final (Ilustración 35). Finalmente, se diseñó un sistema de seguimiento y alerta de la implementación de acciones correctivas que permitirá el seguimiento efectivo tanto por parte de los bancos de sangre como por los auditores (Ilustración 36). Estos dos últimos puntos (informe y seguimiento de acciones correctivas constituyen actualmente los cuellos de botella del proceso).

Parte de la automatización prevista para el informe será la adopción de criterios para la ponderación de la conformidad de respuestas, de tal manera ponderar el desempeño total.

- 3) Interacción frecuente del auditor con los auditados: tanto a nivel de la plataforma web en cualquier momento del proceso como en las reuniones virtuales de inicio y cierre de auditoría. El objetivo de esto es fortalecer los vínculos entre auditor-auditado, y por tanto entre Laboratorio de Hemoderivados y proveedor, procurando facilitar la realización de la auditoría, brindando la capacitación necesaria para la toma de acciones correctivas y mejora de procesos y la fidelización de los proveedores de la materia prima empleada por el Laboratorio de Hemoderivados.
- 4) Amigabilidad y agilidad de la interface: las pantallas diseñadas siguen el formato del portal web simplificando al máximo los datos en pantallas, la multiplicidad de las mismas, y procurando mantener una lógica de auditorías.
- 5) Benchmarking del desempeño de cada establecimiento de sangre en la auditoría: el objetivo es reconocer la performance, esfuerzo y estandarización de procesos de los mejores bancos de sangre, y además generar una sana competencia entre ellos.

- 6) Pronta implementación de acciones correctivas: los establecimientos de sangre tendrán un período de tiempo inmediatamente después de realizada la auditoría para implementar las acciones correctivas requeridas. Este período de tiempo será acotado y permitirá mejorar su performance en el benchmarking a aquellos centros de sangre que levanten las no conformidades durante ese período. Para ello se propone que se pueda definir un nuevo ranking de desempeño promediando el desempeño inicial en la auditoría con el nuevo alcanzado (ilustración 35).

Ilustración 35 - Mejora de benchmarking por pronta implementación A.C



Fuente: elaboración propia

Cabe señalar que este diseño final se alcanzó luego de una iteración, y donde las adaptaciones se realizaron atendiendo a sugerencias de los auditores:

- 1) El diseño presentado inicialmente consideraba iniciar desde un tipo de auditoría, y a partir de ésta elegir los establecimientos de sangre (individualmente, por provincia o región o país, por

sector público o privado), y las unidades a utilizar para la auditoría.

La sugerencia de uno de los auditores fue la creación del primer módulo presentado (básico) en el cual se pudieran seleccionar los bancos de sangre, las unidades a utilizar y la cantidad de estas unidades. Desde este módulo común, se desprenden las diferentes auditorías (guías, informes, alcance, etc.).

Esta fue una sugerencia muy oportuna, pues crea el tronco a partir del cual se pueden ir desarrollando los distintos módulos para cada auditoría.

- 2) La otra sugerencia fue la incorporación de días y horarios de consulta para la atención de los bancos de sangre tanto durante la realización de las auditorías como durante la implementación de las acciones correctivas. La finalidad de esta incorporación es que el auditor asesore y acompañe los procesos de auditorías en los bancos de sangre, pero dentro de un marco de orden y priorización de su trabajo.

5.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO DEL PRODUCTO MÍNIMO VIABLE (PMV)

Las entrevistas realizadas tanto a auditores como auditados validaron el diseño del producto mínimo viable (PMV) obteniendo como principales resultados los que se detallan en los ítems siguientes.

5.6.1 VALIDACIÓN CON AUDITORES

Los 3 auditores responsables de la gestión de auditorías participaron de las entrevistas de validación del diseño. Luego de la presentación del storyboard, se les realizaron las 3 preguntas generales sobre la nueva propuesta: primeras impresiones, ventajas y desventajas que advierten ante la presentación realizada.

Respecto de las **primeras impresiones**, se muestran a continuación las respuestas de cada uno de ellos:

Auditor 1: “Me gusta sobre todo porque me parece ágil. Corto, sencillo. Me parece muy bueno que se aporten los datos de número de las unidades de las que se auditará el proceso, y el no ponerles la fecha de extracción (dato completo). La comparación (benchmarking) está buena porque los

puede estimular (a los bancos de sangre). Buenísimo las reuniones de inicio y cierre. También sirven para explicar”.

Auditor 2: “Muy ágil, fácil de realizar, no veo nada complicado de entender o responder. Fácil el sistema tal como está planteado”

Auditor 3: “Interesante. Muy bien lograda la dinámica y las pantallas fáciles de navegar. Muy bueno tener toda la información necesaria para una auditoría centralizada en un lugar y que además es de fácil acceso. Muy bueno que los establecimientos de sangre puedan ingresar a realizar la auditoría en lugares y horarios de mayor conveniencia para ellos. Los bancos de sangre podrán ir mejorando de a poco, avanzando paso a paso, porque son cosas simples. Eso ayudará a que le vayan dando más importancia a las auditorías. El benchmarking de los establecimientos de sangre es muy valorable porque lleva a una sana competencia”.

Como podemos ver de estas primeras impresiones, la agilidad y sencillez/simplicidad de la auditoría es uno de los elementos en los que coincidieron los auditores.

Respecto de las **ventajas** advertidas por los auditores, señalaron nuevamente la agilidad y la posibilidad de realizar seguimiento del desempeño de los bancos de sangre y de las acciones correctivas a implementar. También se destaca que el poner fecha de inicio y cierre para las auditorías ayuda tanto a auditores como auditados a organizarse, a ordenarse para cumplir con los tiempos. Además, el hecho de que la auditoría se focaliza en una parte o etapa del proceso, en un punto crítico, colabora también a esta organización, y a ir avanzando, ya que hace posible la implementación de las acciones correctivas.

En relación a las **desventajas**, no las advierten para las tareas que deben realizar los auditores.

Por el contrario, advierten algunas en relación a las tareas que corresponden a los bancos de sangre, pero no las considerarían desventajas sino riesgos. Con respecto a éstas, señalaron que algunos de los establecimientos de sangre pueden llegar a presentar problemas de conectividad, o dificultades para manejarse tecnológicamente. También el hecho de que pueden llegar a no ser precisos al registrar la acción correctiva implementada, o que las respuestas que den puedan no ser veraces. No obstante, consideran que el avance tecnológico es una necesidad y no sólo en este

ámbito, por lo cual es importante que aquellos a los que se les dificulte el trabajo por no estar familiarizados con la tecnología comiencen a ganar experiencia y mejorar la tecnología básica, como es un buen acceso a internet (que hoy ya necesitan pues existen otros procesos que ya se gestionan a través del portal web). Por otra parte, en relación a la falta de precisión en los registros en el portal web, es importante tenerlo en cuenta desde el inicio del diseño y la preparación de las reuniones virtuales, para dar instrucciones precisas respecto de qué y cómo deben completar el registro de las acciones correctivas. Finalmente, en relación a la falta de veracidad de las respuestas, este riesgo estaría salvado por el hecho de que deben adjuntar la documentación probatoria. Igualmente, en estas auditorías, al no ser inspecciones, si el banco de sangre advierte una no conformidad y la corrige antes de responder la auditoría, la mejora ya se produjo, cumpliendo uno de los objetivos de la misma. El inconveniente que se advierte en este caso, es que al no manifestarlo el banco de sangre se priva de la colaboración o capacitación que el auditor podría brindar no sólo para su corrección, sino fundamentalmente para el análisis de las causas o riesgos, a los efectos de implementar también las acciones preventivas que eviten la reincidencia.

Con respecto a las preguntas más específicas, relacionadas a los cuellos de botella (seguimiento de acciones correctivas e informe de auditoría) y al contacto auditor-auditado, indispensable para la fidelización de los proveedores, las respuestas obtenidas fueron las siguientes:

Seguimiento de acciones correctivas

Los auditores consideran que al focalizar la auditoría en un proceso/etapa o punto crítico, las no conformidades u observaciones serán menos que las detectadas en una auditoría de todos los procesos. Esto facilita el trabajo tanto de los bancos de sangre como de los auditores, haciendo el proceso más rápido y llevadero, facilitando a los primeros implementar las acciones correctivas y a los segundos realizar un adecuado seguimiento, más fácil y ordenado, con la posibilidad de ver cómo está cada banco de sangre en cualquier momento. Esto permite una gestión más controlada, tanto por parte de los auditores como de los auditados, sobre todo por tener toda la información concentrada en un solo lugar (en el portal web). La posibilidad de consulta e interacción entre auditor y auditado es un punto importante que también contribuye al seguimiento.

Además, consideran que la principal ventaja es la agilidad.

Por otra parte, y como se puede observar en la Tabla 5, dos de los auditores consideraron que las ventajas de la propuesta de diseño del PMV en lo que hace al seguimiento de las acciones correctivas tiene una máxima incidencia (10) en la gestión general de auditorías y en la satisfacción laboral y profesional de los auditores.

Tabla 5 - Incidencia de ventajas de seguimiento de A.C en gestión de auditorías y satisfacción de auditores

Auditores	Incidencia de las ventajas en la gestión general de auditorías	Incidencia de las ventajas en la satisfacción laboral/profesional de los auditores
Auditor 1	10	10
Auditor 2	10	10
Auditor 3	5	7

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos.

Sostienen esto debido a que esta etapa crítica de las auditorías dificultaba o hasta invalidaba todo lo realizado en una auditoría, al no poder seguir adecuadamente el trabajo y desempeño de los bancos de sangre proveedores. Esto además generaba gran frustración en los auditores. Por este motivo, consideran que la posibilidad de organizar esta etapa del proceso, mantenerla bajo control, implica una mejora significativa para la gestión de auditorías en general y para la satisfacción de quienes la llevan adelante.

El 3° auditor pondera esta incidencia en 5, para la gestión general, y 7 para la satisfacción personal. Al respecto sostiene que la principal ventaja es el tener la documentación en un solo lugar, donde igualmente deberá verificarla. Por este motivo, considera que aportará más a la satisfacción personal (por el ordenamiento de la misma) que a la gestión general.

En relación a las **desventajas**, 2 de los auditores no perciben desventajas de la propuesta de seguimiento. Sólo un auditor advirtió la posibilidad de riesgos relacionados al registro de las acciones correctivas por parte del banco de sangre, que pueda resultarle confuso dependiendo, por ejemplo, de cuán habituada esté la persona a usar una plataforma informática. No obstante, considera que la posibilidad de asistencia constante de los auditores resolvería este problema. Estima además que probablemente la asistencia de los auditores será más requerida en las primeras auditorías. No obstante, considera que la incidencia de esta desventaja sería de 2 ó 3 en la gestión

general de desarrollo de proveedores, y de 1 ó 2 en el desempeño y satisfacción profesional del auditor. Por este motivo, las ventajas superan ampliamente al riesgo señalado tanto en su incidencia en la gestión total de auditorías como en la satisfacción personal o profesional de los auditores.

Informe de auditoría

En relación al informe consideran que la confección del mismo será más ágil y rápida. También al ser un informe más concreto orienta mejor al banco de sangre para focalizar en el proceso. Facilita también el trabajo del auditor. Esta es la principal ventaja que advierten. Los 3 auditores ponderan con la máxima incidencia (10) tanto en la gestión general de desarrollo de proveedores como en la satisfacción y desempeño de los auditores.

Con respecto a las desventajas, también coinciden los tres en no advertir que existan. Lo clave en este punto serán las validaciones de las respuestas que el software realice, siendo éste un punto crítico al confeccionar las especificaciones para el desarrollo y programación del mismo.

Interacción auditores-auditados

Los 3 auditores consideran sumamente positivo que se realicen las reuniones de inicio y cierre de auditorías por videollamada, ya que esto mantiene el verse y comunicarse directamente. Además, perciben un beneficio adicional el llevar adelante estas reuniones con todos los establecimientos de sangre que participan de la auditoría. Esto puede aportar el darse cuenta de que todos están “en la misma”, favorecer la comunicación, intercambio y colaboración entre ellos. Consideran que esto hasta podría aportar más comodidad a los bancos de sangre. Por otra parte, ven muy positiva que la devolución se haga a todos en general respecto del desempeño, principales no conformidades y explicación de las acciones correctivas a implementar. Piensan que a partir de esto se pueden generar nuevas instancias de contacto y acompañamiento. Por otra parte, señalan también como importante la posibilidad de interacción y consulta a lo largo de todo el proceso de auditoría, e incluso durante la implementación de acciones correctivas.

Las ponderaciones dadas a esta interacción auditor-auditado, a la que le suma auditado-auditado, se muestran en la siguiente Tabla 6:

Tabla 6 - Incidencia de ventajas de interacción auditor-auditado en gestión de auditorías y satisfacción de auditores

Auditores	Incidencia de las ventajas en la gestión general de auditorías	Incidencia de las ventajas en la satisfacción laboral/profesional de los auditores
Auditor 1	10	10
Auditor 2	9	10
Auditor 3	8	8

Fuente: elaboración propia a partir de resultados obtenidos.

Como se observa de estos resultados, las interacciones auditores-auditados del PMV diseñado inciden positivamente en la gestión del desarrollo de proveedores y en la satisfacción laboral de los auditores.

Respecto a las desventajas, las mismas están relacionadas a definir claramente los horarios de consulta a los auditores y que los bancos de sangre los respeten, a que no se preparen adecuadamente las reuniones de inicio y cierre, y que por lo tanto falte explicitar o capacitar a los bancos de sangre. Por otra parte, se destaca que la presencialidad tiene de por sí una gran ventaja e incidencia, difícilmente sustituible por el trabajo en portal web o en videoconferencias, ya que algunos bancos de sangre gustan de mostrar más de lo que se les pregunta, orgullosos de sus mejoras y desempeños.

Las ponderaciones de cuánto pueden incidir estas desventajas en la gestión general de auditorías y en la satisfacción de los auditores, se muestra en la siguiente tabla (Tabla 7):

Tabla 7 - Incidencia de desventajas de interacción auditor-auditado en gestión de auditorías y satisfacción de auditores

Auditores	Incidencia de las desventajas en la gestión general de auditorías	Incidencia de las desventajas en la satisfacción laboral/profesional de los auditores
Auditor 1	7	8
Auditor 2	5	2
Auditor 3	7	2

Fuente: elaboración propia

Por lo señalado anteriormente, y ante el riesgo de alta incidencia de estas desventajas, las mismas deberán ser cuidadosamente consideradas en la preparación de las auditorías y las interacciones auditores-auditados.

Finalmente, las respuestas relacionadas a beneficios que el nuevo modelo de auditorías aporta al Laboratorio de Hemoderivados, a los bancos de sangre proveedores y a los auditores, las mismas coinciden en señalar los importantes beneficios para todos ellos:

Para el Laboratorio de Hemoderivados

Consideran que es muy innovador, y facilita la comunicación y fidelización de los proveedores. Da la imagen de una institución que los sigue, que se interesa por ellos buscando su desarrollo. Esto además contrasta con un entorno donde en general no se presta atención al trabajo de los bancos de sangre. De esta manera, el Laboratorio mejora el acceso a la información y puede demostrar el control y seguimiento de todos sus proveedores, y la mejora de sus procesos.

Para los proveedores de plasma

Sin duda, el principal aporte es la mejora de procesos en los establecimientos de sangre proveedores, a través de facilitar la resolución de no conformidades, la organización de su propia información, la colaboración a lo largo de la auditoría, y un seguimiento más cercano. Además, las reuniones pueden ayudar al intercambio entre los establecimientos de sangre, y esto puede resultar muy enriquecedor para todos ellos.

Para los auditores

Consideran que todo lo nuevo e innovador resulta motivante. La agilidad y la centralización de la información es un gran beneficio. Además, al ser auditorías cortas, se podrá llegar a más bancos de sangre (a la mayoría sino a todos), y esto dará un pantallazo rápido de la performance de los establecimientos de sangre. Esto también aporta tranquilidad a los auditores, ya que actualmente hay algunos establecimientos de sangre a los que no se audita desde hace más de 15 años. Esto pesa moralmente sobre los auditores, pero actualmente les resulta imposible llegar a todos. Esta nueva propuesta gratificará a los auditores también en ésto, en poder llegar a todos los proveedores de plasma.

Finalmente, la valoración que los 3 auditores realizan comparando el diseño del PMV y la gestión actual de auditorías se muestra en la Ilustración 36:

Ilustración 36 - Valoración comparativa diseño PMV vs gestión actual

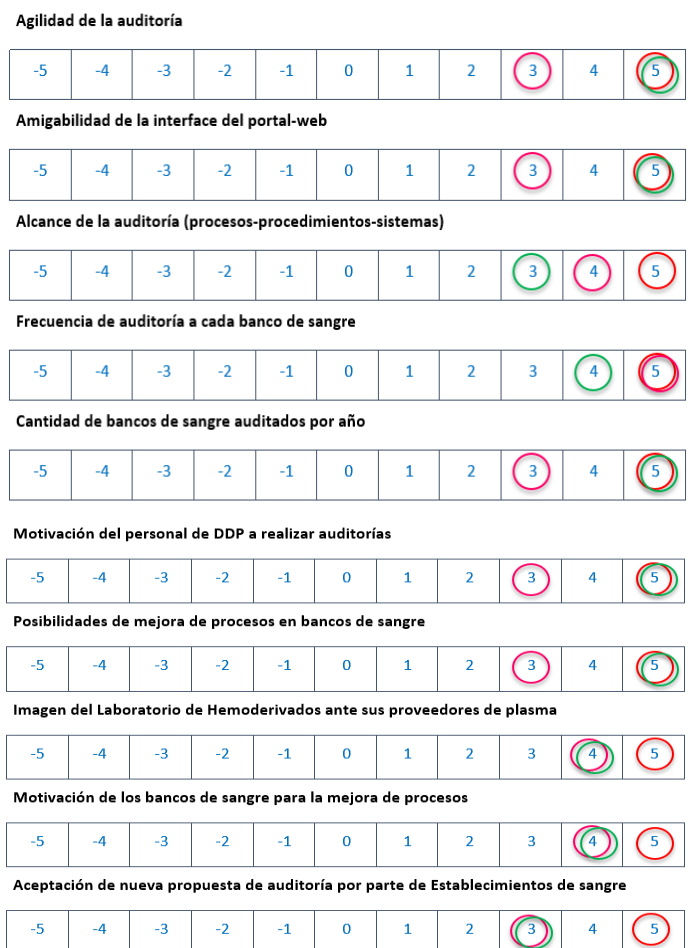
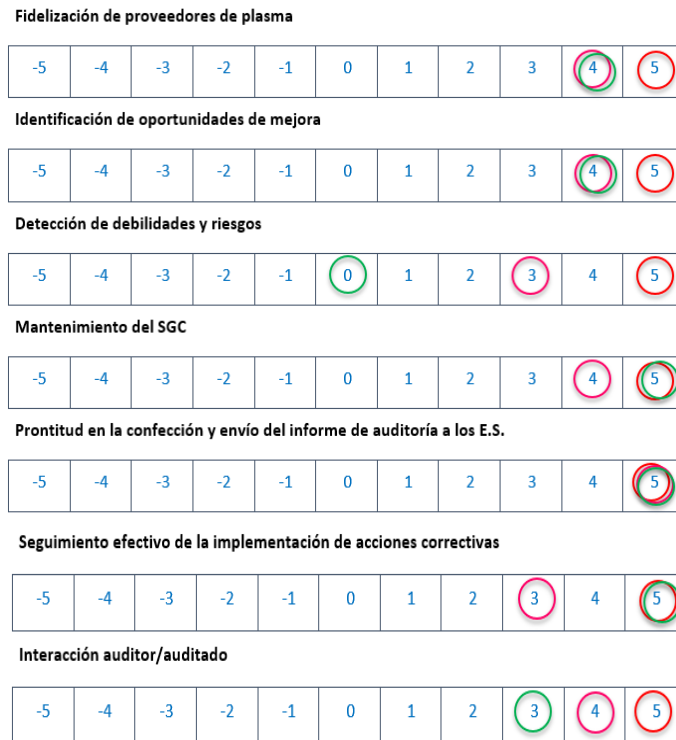


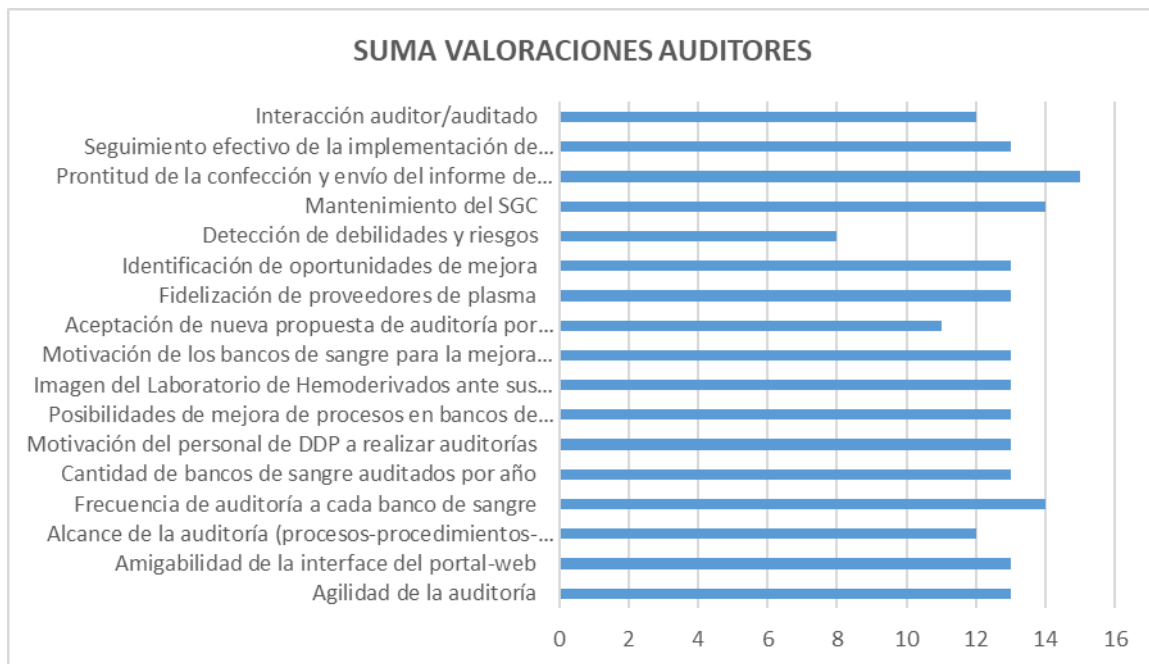
Ilustración 36 (continuación) - Valoración comparativa diseño PMV vs gestión actual



Como se puede observar, todas las valoraciones fueron positivas, excepto por la de un auditor que consideró que el PMV propuesto no aporta ventajas a la detección de debilidades y riesgos con respecto al proceso actual, pero que tampoco aporta desventajas (valoración 0).

De esta manera, la suma total de las valoraciones dadas a cada elemento por parte de los auditores es la siguiente (Ilustración 38):

Ilustración 37 - Valoraciones totales de auditores



Fuente: elaboración propia

Como se puede observar, la mayor valoración corresponde a la prontitud de la confección y envío del informe de auditoría y alcanzó el puntaje máximo posible (15), seguido por el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (14) y por la frecuencia de auditoría a cada banco de sangre (14). La menor valoración total corresponde a la detección de debilidades y riesgos (8), y es la variable que mayor dispersión muestra en las valoraciones individuales (0, 3 y 5).

Finalmente, respecto de la palabra o frase con la cual podrían sintetizar este producto mínimo viable, refieren **“Agilidad e interacción multidireccional”**, **“Mejora sustancial en el proceso de auditorías”** e **“Impresionante”**. En relación a la expresión “interacción multidireccional” el auditor explicita que considera que éste será un logro no advertido o buscado, que está relacionado a la interacción que estima podrá darse entre todos los bancos de sangre que participen de una misma auditoría, y que podría aportar beneficios extras que hoy no podría precisar, pero que se deberá estar atentos a descubrirlos.

5.6.2 VALIDACIÓN CON BANCOS DE SANGRE PROVEEDORES

La validación del diseño del PMV se realizó también con 4 de los establecimientos de sangre proveedores que participaron de la encuesta referida a las brechas de conocimiento y entrega, y a la posibilidad del desarrollo de auditorías a través del portal web. Tres de los responsables de tales establecimientos son a su vez referentes provinciales de la red de sangre del país, y están a cargo de todos los bancos de sangre de la Ciudad de Buenos Aires, de la provincia de Entre Ríos, y de la provincia de Santa Fe, respectivamente. Los mismos fueron seleccionados principalmente por pertenecer a la región Centro del país, de la cual proviene más del 80% del plasma recibido anualmente por el Laboratorio de Hemoderivados, y por el conocimiento que tienen respecto de la realidad y necesidades de los bancos de sangre de sus jurisdicciones, ya que tienen la responsabilidad de fiscalizar el desempeño de los mismos. Además de estos 3 referentes, se entrevistó a la Directora Médica del banco de sangre de la Universidad Nacional de Córdoba.

Las respuestas a la primera pregunta, referida a la **primera impresión** luego de la presentación del storyboard correspondiente a los bancos de sangre, fueron las siguientes:

Ciudad de Buenos Aires: es un primer gran paso que será muy útil a los bancos de sangre. A la gente le ayudará a tomar conciencia de que la calidad forma parte de la práctica. Es muy importante que se priorice la capacitación como una de las finalidades de las auditorías.

Provincia de Santa Fe: de fácil uso, no complicado. Sencillo, probable, posible de realizar.

Provincia de Entre Ríos: Me gusta. Súper práctico. Fácil de hacer para los bancos de sangre. Muy productivo el mantener todo el tiempo la conexión/comunicación con el personal del Laboratorio de Hemoderivados.

Banco de Sangre de la UNC: Sistema evolucionado. Bueno. Es mucho más activo e integrado.

En relación a las **ventajas** que advierten en el diseño de este PMV, señalaron coincidentemente que las advierten tanto para auditores como para auditados. Destacan la mayor agilidad y el dinamismo como característica importante. Por otra parte, consideran un avance el que se focalice en un proceso, etapa o punto crítico, ya que esto permitirá al banco de sangre organizarse sin perjudicar sus actividades habituales, y también que se realicen auditorías más

frecuentemente (al tener una duración de no más de 1 hora por auditoría), lo cual implica mayor intercambio con el Laboratorio de Hemoderivados a lo largo de cada año. Por otra parte, esto también expondrá la situación en la que está cada establecimiento de sangre, y la gente sentirá que está trabajando en calidad, y verá que la calidad y las auditorías son parte de su trabajo.

En relación a las **desventajas**, en general no las ven como tales. Algunos piensan que las advertirán cuando se ponga en práctica, que es cuando se ven los ajustes que se deben realizar. No obstante, señalaron algunos riesgos tales como que algún banco de sangre “dibuje” las respuestas, o que tenga alguna dificultad para anexar algún documento que se le solicite, al no tener experiencia en este tipo de prácticas. Por otra parte, es importante destacar lo señalado por uno de los entrevistados, en relación a que una desventaja es que con esta modalidad el auditor no podrá observar de cerca el desempeño. Además, en la gestión actual, usualmente el auditor puede llegar a observar otras cosas, más allá del proceso que esté auditando.

En relación a la ponderación de las 15 características de la gestión de auditorías, comparando la nueva propuesta del diseño del PMV con el sistema actual de llevarlas adelante, se muestran a continuación los resultados obtenidos de los 4 referentes de los establecimientos de sangre entrevistados (Ilustración 38):

Ilustración 38 - Ponderaciones de auditados

Agilidad de la auditoría



Amigabilidad de la interface del portal-web



Alcance de la auditoría (procesos-procedimientos-sistemas)



Frecuencia de auditoría a cada banco de sangre



Posibilidades de mejora de procesos en bancos de sangre



Imagen del Laboratorio de Hemoderivados ante sus proveedores de plasma



Motivación de los bancos de sangre para la mejora de procesos



Aceptación de nueva propuesta de auditoría por parte de Establecimientos de sangre



Fidelización de proveedores de plasma



Identificación de oportunidades de mejora



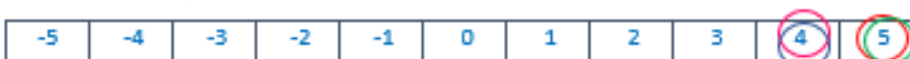
Detección de debilidades y riesgos



Mantenimiento del SGC



Prontitud de disponibilidad del informe de auditoría



Seguimiento efectivo de la implementación de acciones correctivas



Interacción auditor/auditado

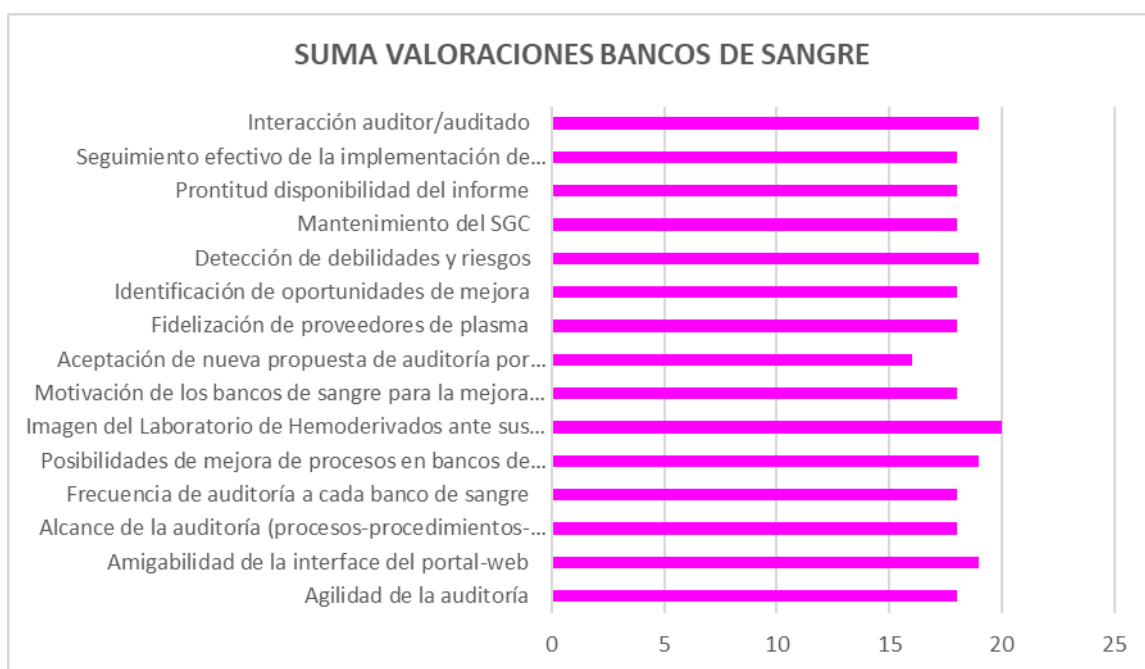


Fuente: elaboración propia

Como se observa en estos resultados, en todos los casos la ponderación de la propuesta con respecto al sistema actual fue ampliamente a favor del diseño del PMV.

Al sumar cada una de las ponderaciones para cada característica, destaca el máximo obtenido (20) en lo referente a la imagen del Laboratorio de Hemoderivados ante los bancos de sangre proveedores. Siguen en orden de importancia, con una valoración total de 19, la interacción auditor-auditado, la detección de debilidades y riesgos, las posibilidades de mejora de procesos en bancos de sangre proveedores y la amigabilidad de la interface (Ilustración 39).

Ilustración 39 - Valoraciones totales de bancos de sangre



Fuente: elaboración propia

CAPÍTULO 6 – CONCLUSIONES

El trabajo realizado nos permite concluir que el proceso de gestión de auditorías a los bancos de sangre proveedores de la materia prima empleada en la elaboración de medicamentos hemoderivados presenta un principal cuello de botella en el seguimiento de la implementación de las acciones correctivas y preventivas que deben llevar adelante estos establecimientos de sangre.

La implementación de estas acciones, es decir el levantamiento de las no conformidades, es lo que define la efectividad de las auditorías realizadas por el Laboratorio de Hemoderivados.

Los costos económicos, y fundamentalmente sanitarios, de no garantizar una gestión de auditorías eficiente, sumado al contexto de amenaza actual de grandes multinacionales, requiere de medidas urgentes que minimicen los riesgos de desabastecimiento y que aseguren la mejora continua de los procesos de los establecimientos de sangre proveedores, y a su vez, su fidelización. Esto es además particularmente importante considerando que el Laboratorio está trabajando para duplicar su capacidad productiva, por lo cual es indispensable garantizar la materia prima en cantidad y calidad.

En orden a proveer una solución al cuello de botella, y atendiendo a que el 2° cuello de botella se presentaba en la confección y envío del informe de auditoría, se propuso la utilización del portal web UNC-Hemoderivados, procurando automatizar allí tanto la confección del informe como el monitoreo del desempeño de los bancos de sangre.

La indagación respecto de medidas blandas que nos permitieran verificar que los auditores conocen las expectativas de los centros de sangre auditados, y que el servicio de auditorías se entrega en función de estas expectativas, permitió ampliar la mirada y advertir que había expectativas no satisfechas o satisfechas parcialmente.

Esto ahondó aún más la visión de que las auditorías deben gestionarse no sólo desde un punto de vista técnico o regulatorio, sino que deben profundizarse como un servicio indispensable, no sólo para garantizar la calidad de la materia prima (plasma) sino también para afianzar vínculos y estrategias ganar-ganar, que concurran a la fidelización de los proveedores.

Por otra parte, también pudo verificarse el desgaste y desmotivación en los auditores, y su frustración al no poder llevar adelante un proceso eficiente. Además, las dificultades y renuncias que les significan los viajes y postergación de actividades personales y/o familiares. El perfil del cliente (auditores) permitió identificar los aspectos claves, tanto de la gestión en sí misma, como

del componente emocional, que son necesarios para una propuesta de rediseño de las auditorías que contribuya a la satisfacción y motivación de los auditores.

Además, las expectativas relevadas de los bancos de sangre auditados, nos permitieron verificar que sólo una solución en las etapas de informe de auditoría y seguimiento de las acciones correctivas, resultaría insuficiente para promover y mejorar el desempeño de los establecimientos de sangre, y que su contribución a la fidelización de los mismos sería en el mejor de los casos mínima.

En este sentido, el pedido de los bancos de sangre de auditorías más frecuentes, de mayor interacción con los auditores, de que sirva también como instancia de capacitación, fueron aspectos imprescindibles a considerar en el diseño de la propuesta. Por otra parte, la agilidad que debía tener el proceso, era también una variable de alta incidencia.

De esta manera, la propuesta de valor se vio enriquecida con la consideración de todas estas variables. Así es como se definieron puntos críticos de este rediseño, tales como focalizar las auditorías en procesos o puntos críticos, de tal manera que las mismas no lleven más de una hora, la posibilidad de responderlas por parte de los bancos de sangre en horario 24/7, la asistencia de un auditor tanto durante la auditoría como en la implementación de las acciones correctivas, las reuniones de inicio y cierre por videoconferencia, la participación conjunta de todos los auditados en estas reuniones, la posibilidad de intercambio entre ellos, etc. Todos estos elementos resultan relevantes para llevar adelante acciones que promuevan la mejora de los procesos.

Por otra parte, y a los efectos de promover una sana competencia y estímulo hacia la mejora, el diseño de un benchmarking al finalizar cada auditoría resulta novedoso y consideramos que, por las expresiones de los bancos de sangre con los cuales se validó el diseño del PMV, generará el efecto deseado. Además, la posibilidad de recategorización en ese benchmarking ante la implementación de las acciones correctivas/preventivas en un plazo inmediatamente posterior al cierre de auditorías, será un fuerte estímulo para la toma de estas acciones, y facilitará además el seguimiento que deben realizar los auditores.

Finalmente, la propuesta de valor del Producto Mínimo viable diseñado incluye la solución a un segundo problema señalado al presentar el proyecto, pero que no se abordaría en este trabajo. Este segundo problema refiere a la incapacidad de auditar a la totalidad de los proveedores de plasma. La expectativa de los bancos de sangre proveedores por auditorías más frecuentes, fue determinante para imaginar alternativas que pudieran hacerlo posible. El diseño de auditorías por

pequeños procesos, procedimientos o puntos críticos, no sólo permite facilitar y agilizar la realización de las mismas tanto a los bancos de sangre como a los auditores, sino que permite además realizarlas a mayor cantidad de establecimientos de sangre. Atendiendo al diseño presentado, consideramos que anualmente se podrán realizar dos auditorías al 100% de los proveedores de plasma. Este no fue un objetivo buscado en el presente trabajo, sino que surgió de atender a los pedidos de estos proveedores. Además, fue posible imaginarlo gracias a la participación activa de los auditores en el diseño del PMV.

Por otra parte, será necesario estar atentos a las posibles limitaciones del trabajo, relacionadas fundamentalmente a aquellas desventajas o riesgos advertidos tanto por auditores, como por auditados. Estas limitaciones están dadas por la imposibilidad de los auditores de detectar otras no conformidades no previstas en la auditoría, ya que esto requiere de la observación directa, lo cual no es posible en el planteo actual que estamos realizando. Además, otra limitación será la posibilidad de que los bancos de sangre auditados no informen las no conformidades, o las corrijan antes de responder la auditoría. En relación a esto, consideramos que si una no conformidad se corrige antes no es una desventaja, pues lo que se procura es la conformidad de procesos. No obstante, esta corrección previa puede impedir al establecimiento de sangre contar con el asesoramiento de los auditores para indagar en las causas de tales no conformidades. Tanto en un caso como en otro, deberemos estar atentos a que estas limitaciones se hagan presentes, para seguir experimentando buscando nuevas alternativas que puedan ser complementarias.

Por todo lo anteriormente señalado, el diseño del PMV satisface ampliamente las expectativas y el objetivo general de este trabajo. Las futuras acciones a realizar en lo inmediato están relacionadas al diseño informático del PMV, para proceder luego a su validación efectiva tanto con auditores como con auditados, la definición del nuevo flujograma de proceso y la determinación de los Flow time correspondientes, y su puesta en producción. A partir de esto, se deberán ir diseñando y desarrollando las distintas guías de auditorías de procesos, procedimientos o puntos críticos, para así, progresivamente abarcar la gestión total de calidad de los bancos de sangre proveedores.

Finalmente, este trabajo final permite vislumbrar nuevos usos o diseños para otros proyectos que puedan llevarse adelante. En relación a esto, debo señalar que una de las grandes deficiencias en Latinoamérica es la dificultad que tienen las agencias regulatorias nacionales para verificar el desempeño de los bancos de sangre, más allá del aporte que puedan o no realizar las plantas de hemoderivados. Similares dificultades se presentan a la Organización Panamericana de la Salud

para llevar adelante sus programas de calidad. En este sentido, este trabajo puede convertirse en un elemento diferencial para que otros países elijan al Laboratorio de Hemoderivados para elaborar sus medicamentos. Por otra parte, y a nivel personal, considero que productos similares al diseñado en este trabajo final de Maestría, podrían ser adaptados para aplicar a programas que llevan adelante los organismos antes señalados.

REFERENCIAS

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (28 de Noviembre de 1998). *vdocuments.site*. Obtenido de <https://vdocuments.site/disposicion-377998-anmat.html?page=7>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (21 de Marzo de 2012). *Mi Argentina*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-1582-2012-195323/texto>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (27 de Marzo de 2012). *Mi Argentina*. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-1682-2012-195603/texto>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (23 de Junio de 2023). *Argentina.gob.ar*. Obtenido de [extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/disp4159.pdf](https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/disp4159.pdf)
- Bland, D., & Osterwalder, A. (2020). *Testing business ideas*. New Jersey: WILEY.
- Burnouf, T. (2007). Modern Plasma Fractionation. *Transfusion Medicine Reviews*, 21, 101-117. doi:10.1016/j.tmr.2006.11.001
- Hartmann, J., & Klein, H. (2020). Supply and demand for plasma-derived medicinal products - A critical reassessment amid the COVID-19 pandemic. *Transfusion*, 60, 2748-2752. doi:10.1111/trf.16078
- Inter American Accreditation Cooperation. (15 de Septiembre de 2008). IAF MD 4:2008. *Documento obligatorio de IAF*.
- International Standard Organization. (Julio de 2018). Anexo A1 - Aplicación de los métodos de auditoría. *Directrices para la auditoría de los*. Ginebra, Suiza.
- International Standard Organization. (julio de 2018). Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad. *Norma Internacional*. Ginebra, Suiza.
- KAIROS ARGENTINA. (19 de Febrero de 2024). *k@iros*. Obtenido de [k@iros: https://ar.kairosweb.com/precio/producto-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc-9027/](https://ar.kairosweb.com/precio/producto-inmunoglobulina-g-endovenosa-unc-9027/)
- KAIROS ARGENTINA. (19 de Febrero de 2024). *K@iros*. Obtenido de [K@iros: https://ar.kairosweb.com/precio/producto-albumina-serica-humana-unc-129/](https://ar.kairosweb.com/precio/producto-albumina-serica-humana-unc-129/)

- Laboratorio de Hemoderivados. (21 de Mayo de 2023). *UNC-HEMODERIVADOS*. Recuperado el 16 de Febrero de 2024, de <https://unc-hemoderivados.com.ar/59-anos-de-compromiso-con-la-salud-el-desarrollo-y-la-innovacion/>
- Lovelock, C., & Wirtz, J. (2009). *Marketing de servicios. Personal, tecnología y estrategia*. México: Pearson Educación.
- Lovelock, C., Reynoso, J., D'Andrea, G., & Huete, L. (2004). *Administración de servicios. Estrategias de marketing, operaciones y recursos humanos*. México: Pearson Educación.
- Organización Mundial de la Salud. 63° Asamblea Plenaria. (2010). *WHA63.12. Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Osterwalder, A., Pigneur, Y., Bernarda, G., & Smith, A. (2014). *Diseñando la propuesta de valor*. Barcelona: Deusto Centro de libros PAPP.
- Presidencia de la Nación Argentina. (28 de Noviembre de 1983). *InfoLEG Información legislativa*. Obtenido de Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Presidencia de la Nación: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=49103>
- Robert, P. (2019). An analysis of the impact of international transfers of plasma on the availability of immunoglobulin therapies. *The Source, Fall*, 10-14. Obtenido de <https://www.pptaglobal.org/material/the-source-fall-2019>
- Robert, P., & Hotchko, M. (2020). Europe needs to collect more plasma. *The Source, Summer*, 6-7. Obtenido de <https://www.pptaglobal.org/material/the-source-summer-2020>
- Strengers, P., & Klein, H. (2016). Plasma is a strategic resource. *Transfusion*, 56, 3133-3137.
- Vilanova, O. (4 de Mayo de 2022). *Déficit de medicamentos derivados de plasma: profesionales y pacientes reclaman soluciones multifactoriales*. Obtenido de Diariofarma: <https://diariofarma.com/2022/05/04/deficit-de-medicamentos-derivados-de-plasma-profesionales-y-pacientes-reclaman-soluciones-multifactoriales>
- World Health Organization;. (2021). *GUIDANCE ON INCREASING SUPPLIES OF PLASMA-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS IN LOW- AND MIDDLE-INCOME COUNTRIES THROUGH FRACTIONATION OF DOMESTIC PLASMA*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization;. (2023). *Model List of Essential Medicines*. Geneva: World Health Organization.

ANEXOS

ANEXO I – BRECHAS DEL CONOCIMIENTO Y DE ENTREGA DE SERVICIO - CUESTIONARIO A CLIENTES (AUDITORES)

Audidores. Brechas conocimiento y entrega

La presente encuesta tiene por objetivo relevar la percepción del valor de los componentes de la auditoría, el entendimiento de lo que los E.S. esperan de la misma, y la valoración de la prestación que actualmente están brindando.

Correo *

Correo válido

Este formulario registra los correos. [Cambiar configuración](#)

Según tu experiencia, ¿qué consideras que esperan los establecimientos de sangre de las auditorías que realiza el Dpto. de Desarrollo de proveedores? *

Texto de respuesta larga

Valora la importancia que le asignas a los siguientes elementos de un proceso de auditoría en ^{*} general.

	Nada importante	Poco importante	Bastante importan...	Muy importante
Competencia y dis...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agilidad en el desa...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Claridad de las ob...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prontitud de envío ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Seguimiento que r...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Asistencia brindad...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Realización de aud...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Identificación de á...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Objetividad y discr...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proposición de su...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Valora del 1 a 5 el grado de conformidad con el que consideras que se brindan los elementos *
de auditoría antes descritos (1 Malo/insuficiente, 2 Regular, 3 Bueno, 4 Muy bueno, 5
Excelente)

	1 (Malo/insufic...	2 (Regular)	3 (Bueno)	4 (Muy bueno)	5 (Excelente)
Competencia y...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agilidad en el d...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Claridad de las ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prontitud de en...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Seguimiento q...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Asistencia brin...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Realización de ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Identificación d...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Objetividad y di...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proposición de...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nota. Los elementos evaluados en las 2 secciones anteriores son: 1) Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, 2) Agilidad en el desarrollo de la auditoría, 3) Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, 4) Prontitud de envío del informe de auditoría, 5) Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, 6) Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, 7) Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), 8) Identificación de áreas o procesos de mejora, 9) Objetividad y discreción del auditor, 10) Proposición de sugerencias constructivas.

Fuente: elaboración propia.

ANEXO II – BRECHAS DEL CONOCIMIENTO Y DE ENTREGA DE SERVICIO - CUESTIONARIO A ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS



Sección 1 de 5

Mejora proceso auditorías

Queridos amigos:

Les comento que, en el marco de mi tesis de Maestría en Dirección de Negocios, he propuesto al Laboratorio de Hemoderivados rediseñar el proceso de auditorías de calidad a los establecimientos de sangre proveedores (bancos de sangre, centros regionales, hemocentros).

En este contexto, el cuestionario que les comparto tiene por objetivo indagar en cuánto valora el establecimiento de sangre las auditorías de calidad que realiza el Laboratorio de Hemoderivados, cómo las percibe cuando las recibe y cómo vería la posibilidad de realizarlas total o parcialmente a través del portal web UNC-Hemoderivados.

Considerando que estas auditorías tienen dos partes interesadas, auditores y auditados, es imprescindible contar con la visión que los centros de sangre proveedores de plasma tienen de las mismas, a los efectos de que la mejora que se implemente contribuya no sólo a eficientizar y agilizar el proceso para el Laboratorio de Hemoderivados, sino también para los establecimientos de sangre proveedores, atendiendo a sus necesidades.

Las respuestas a las preguntas no les llevará más de 15 minutos. Es importante que en éstas intervengan las personas no sólo involucradas en las auditorías, sino también en el uso del portal web (sección 4 del cuestionario).

Solicito por favor a Uds. responderlas antes de su fecha límite (lunes 27/11/2023 a las 22.00 h). Agradezco desde ya su pronta respuesta, que no dudo redundará en beneficio del Laboratorio y de los establecimientos de sangre que Uds. gestionan, lo cual siempre se traduce en mejoras para los pacientes que necesitan los medicamentos hemoderivados. Gracias!!

Corina

Correo *

Correo válido

Este formulario registra los correos. [Cambiar configuración](#)

Indicar el cargo/puesto que ocupas dentro del establecimiento de sangre *

- Jefe de servicio
- Médico
- Técnico
- Responsable de calidad
- Bioquímico

Sección 2 de 5

DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD EN GENERAL



En esta sección queremos conocer cómo valoras los distintos elementos de las auditorías de calidad externas, en general, sin considerar un organismo auditor en particular.

Valora la importancia que le asignas a los siguientes elementos de un proceso de auditoría en * general.

	Nada importante	Poco importante	Bastante importan...	Muy importante
Competencia y dis...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agilidad en el desa...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Claridad de las ob...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prontitud de envío ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Seguimiento que r...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Asistencia brindad...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Realización de aud...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Identificación de á...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Objetividad y discr...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proposición de su...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Algún otro elemento que no hayamos mencionado y que consideras que debemos tener en cuenta? *

Texto de respuesta larga

Sección 3 de 5

DE LAS AUDITORÍAS QUE HAS RECIBIDO DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS. ✕ ⋮

Expectativas y percepción del servicio de auditoría recibido.

En esta sección nos interesa conocer qué expectativas y experiencia tienes de las auditorías que realiza el Laboratorio de Hemoderivados.

Aquí encontrarás 2 preguntas. La primera de ella es una pregunta abierta, donde queremos que nos comentes las expectativas que tienes de estas auditorías. En la segunda pregunta (cerrada) te pediremos que nos indiques cuánto valoras algunos elementos que componen la auditoría.

¿Qué expectativas tienes de las auditorías que realiza Hemoderivados?, ¿qué esperas lograr de ellas? *

Texto de respuesta larga

Valora del 1 al 5 el grado de conformidad con el que consideras que recibiste los elementos de auditoría. En esta pregunta queremos conocer qué tan bien, o no, estamos entregando los distintos elementos de la auditoría. *

	1 (Malo/Insufic...	2 (Regular)	3 (Bueno)	4 (Muy bueno)	5 (Excelente)
Competencia y...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agilidad en el d...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Claridad de las ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prontitud de en...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Seguimiento q...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Asistencia brin...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Realización de ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Identificación d...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Objetividad y di...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Proposición de...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nota. Los elementos evaluados en las 2 secciones anteriores son: 1) Competencia y disposición de los auditores para responder a inquietudes y fundamentar sus respuestas, 2) Agilidad en el desarrollo de la auditoría, 3) Claridad de las observaciones realizadas y no conformidades detectadas, 4) Prontitud de envío del informe de auditoría, 5) Seguimiento que realiza el equipo auditor de la implementación de las acciones correctivas, 6) Asistencia brindada por el equipo auditor para la implementación de acciones correctivas, 7) Realización de auditorías frecuentes (por lo menos 1 vez cada 3 años), 8) Identificación de áreas o procesos de mejora, 9) Objetividad y discreción del auditor, 10) Proposición de sugerencias constructivas.

Fuente: elaboración propia

ANEXO III – CUESTIONARIO A CLIENTES (AUDITORES)

- Cuál es su cargo y puesto de trabajo?
- Qué edad tiene?
- Cuál es su estado civil?
- Tiene hijos?

Preguntas generales del trabajo actual

1. ¿Cuáles son tus aspiraciones profesionales?
2. ¿En qué medida el Laboratorio las satisface? (escala del 1 al 4, donde 1 es nada satisfecha, 2 poco satisfecho, 3 algo satisfecho, 4 muy satisfecho)
3. ¿Cómo te sientes en tu trabajo en tu función actual?
4. De todas las funciones que tienes, ¿cuál/es son los que te ofrecen mayor satisfacción?
5. ¿Cuál/es te ofrecen mayor frustración?

Preguntas particulares sobre auditorías

1. ¿Desde cuándo realizas auditorías a los bancos de sangre?
2. ¿Cómo describirías el proceso de auditorías?, ¿cuáles dirías que son los pasos de la misma?
3. ¿Cuáles de estos pasos son los más fáciles (o amigables) y cuáles los más difíciles (o frustrantes)?
4. ¿Cuál es tu experiencia general en la realización de estas auditorías?
5. ¿Cómo afecta (positiva o negativamente) a tu vida personal la realización de las auditorías?
6. Considerando que tienes otras funciones/actividades, ¿cómo afecta (positiva o negativamente) a tu vida laboral/profesional la realización de las auditorías?
7. Desde tu punto de vista, y con total honestidad, ¿cuáles son los principales beneficios de las mismas para vos en lo personal/profesional, para el Laboratorio y para los bancos de sangre?
8. ¿En qué consideras que las auditorías pueden ser contraproducentes para el Laboratorio o los bancos de sangre?, ¿involucra particularmente algún paso o etapa del proceso de auditorías?
9. ¿Qué cambiarías de las auditorías si pudieras hacerlo?
10. Tal como están planteadas las auditorías actualmente, ¿por qué elegirías hacerlas?
11. ¿Qué harías si te dieran la posibilidad de no hacerlas?
12. ¿Cómo ves la posibilidad de que las auditorías puedan realizarse a través del portal web?
13. ¿Cómo lo plantearías o diseñarías?, ¿empezarías por alguna etapa o proceso en particular?, ¿cómo lo imaginarías?
14. ¿Qué dificultades adviertes en lo que planteas y cómo piensas que podrías atenderlas o solucionarlas?
15. ¿Cuáles consideras serían los principales beneficios de este rediseño de las auditorías a través del portal?, ¿que podrían aportar a tu vida personal/profesional, al Laboratorio y a los bancos de sangre?

ANEXO IV – CUESTIONARIO ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS: EXPERIENCIA DE CLIENTE AUDITORÍAS Y USUARIO PORTAL WEB UNC-HEMODERIVADOS

Las preguntas aquí consignadas se realizaron en el marco de la encuesta por Google form referida en el Anexo II a los efectos de favorecer la participación de los establecimientos de sangre auditados a través de una única encuesta, y no dos en dos oportunidades diferentes.

Sección 4 de 5

MEJORA DEL PROCESO DE AUDITORÍAS DEL LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

En esta sección indagaremos en los beneficios que implican las auditorías para los establecimientos de sangre, así como también en los inconvenientes que acarrearán. Finalmente queremos conocer cómo ves la posibilidad de realizar las auditorías, total o parcialmente, a través del portal web de Hemoderivados

¿Consideras que las auditorías reportan beneficios al banco de sangre? *

1. Sí
2. No

Si tu respuesta es afirmativa, ¿cuáles consideras que son los principales beneficios que las auditorías reportan para el banco de sangre?

Texto de respuesta larga

¿Consideras que las auditorías generan dificultades o problemas al banco de sangre? *

1. Sí
2. No

Si tu respuesta es afirmativa ¿qué dificultades o problemas acarrear las auditorías de Hemoderivados a los bancos de sangre?

Texto de respuesta larga

¿Cómo crees que podrían atenderse o solucionarse esas dificultades?

Texto de respuesta larga

Si pudieras hacerlo, ¿qué cambiarías de las auditorías que realiza Hemoderivados? *

Texto de respuesta larga

¿Cómo ves posibilidad de que las auditorías puedan realizarse, total o parcialmente, a través del portal web UNC-Hemoderivados? *

- Me gusta y entusiasma la idea
- No veo que sea una alternativa conveniente para el banco de sangre
- Creo que aportaría agilidad
- Me parece muy difícil que se pueda hacer
- Sería muy bueno pues podría acceder a la misma en los días y horarios más convenientes para mí y el e...
- No me gusta el portal UNC-Hemoderivados. Podría ser otra aplicación o herramienta en la web
- Prefiero la auditoría in situ, donde tenga contacto personal con los auditores
- Complicaría el trabajo para el establecimiento de sangre
- Depende de qué deba hacer el banco de sangre en este tipo de auditorías
- Otra...

Si Hemoderivados implementara algún tipo de auditoría a través del portal web UNC-Hemoderivados, ¿qué elementos de la auditoría consideras que se debieran mantener y cuidar? *

Texto de respuesta larga

Utilizas habitualmente el portal web UNC-Hemoderivados? *

1. Sí

2. No

Si tu respuesta anterior es afirmativa, señala las opciones que expresan tu experiencia con el empleo del portal web

	Mala	Regular	Buena	Muy buena	Excelente
Mi experiencia ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La amigabilida...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La facilidad del...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La facilidad de ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La posibilidad ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La posibilidad ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La posibilidad ...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La velocidad d...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La interactivida...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nota. Los elementos evaluados en la sección anterior son: 1) Mi experiencia de uso del portal en

los últimos 6 meses es..., 2) La amigabilidad e intuición del portal es..., 3) La facilidad del uso del módulo de carga de protocolos es..., 4) La facilidad de uso del módulo para realizar pedidos de retribución es..., 5) La posibilidad de realizar seguimiento de mis pedidos de retribución es..., 6) La posibilidad de acceder al histórico de los envíos de plasma es..., 7) La posibilidad de acceder a los informes de inspección en recepción y reanálisis serológico es..., 8) La velocidad de respuesta del portal a las acciones que ejecuto es..., 9) La interactividad del portal es...

Sección 5 de 5

OBSERVACIONES Y/O SUGERENCIAS



Si tienes alguna observación y/o sugerencias que desees realizar, te agradecemos nos las hagas conocer.

Escríbenos aquí tus observaciones, recomendaciones y sugerencias *

Texto de respuesta larga

ANEXO V – PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – FLUJO DE PROCESO PRESENTADO A CLIENTES (AUDITORES)

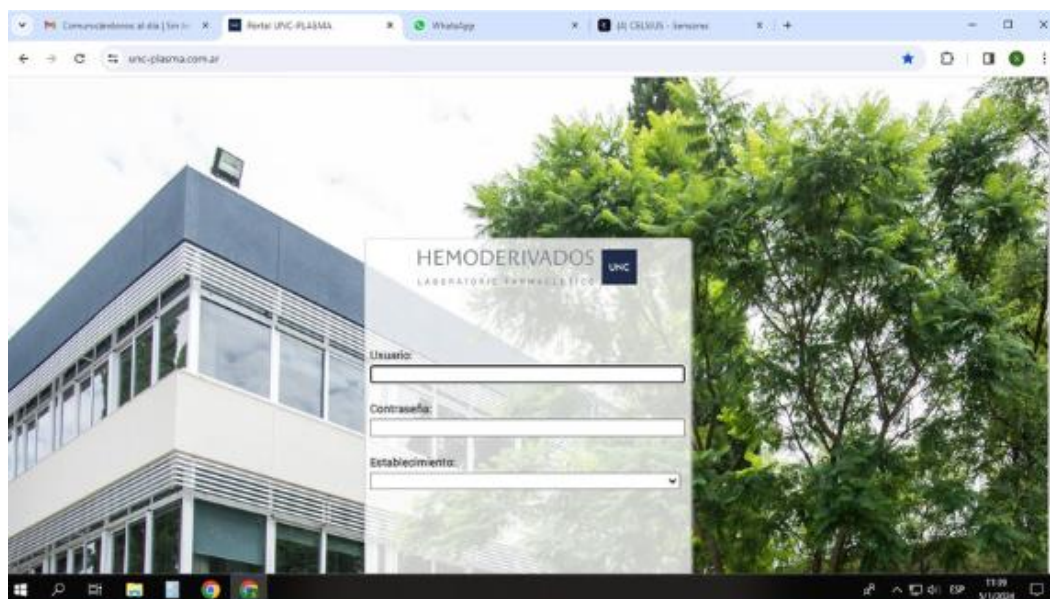
Descripción del proceso

El diseño del PMV se describe a continuación siguiendo el flujo de procesos definido.

1) Ingreso al módulo “Gestión de auditorías”

Tanto auditores como auditados deben ingresar al portal web UNC-Hemoderivados (Ilustración 40) con sus usuarios y contraseñas únicos.

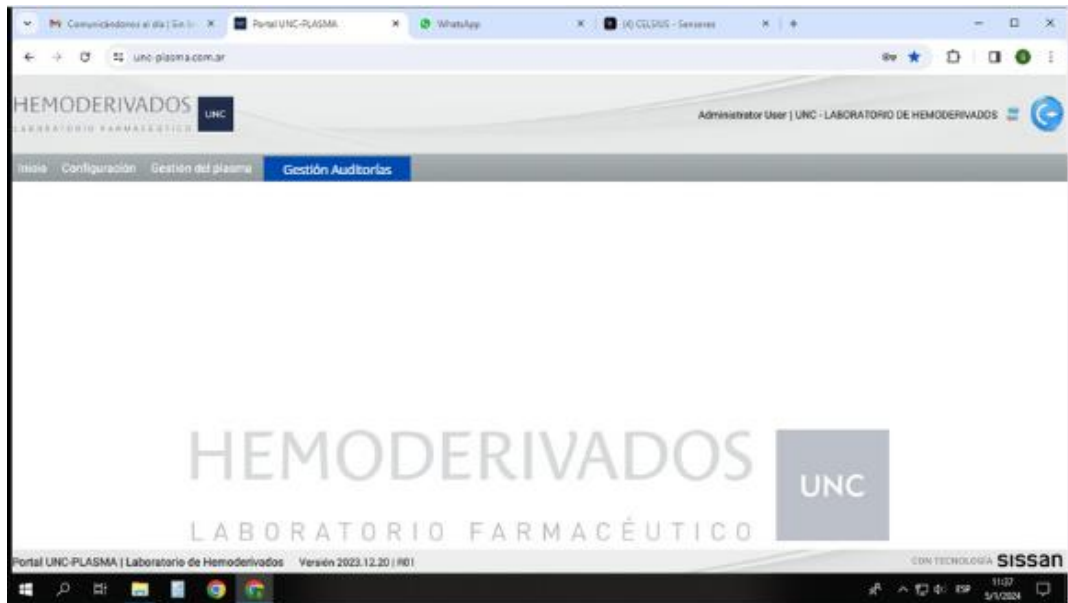
Ilustración 40 - Pantalla inicio portal web UNC-Hemoderivados



Fuente: pantalla inicio portal web UNC-Hemoderivados (poner link)

Al ingresar, tanto auditores (Laboratorio de Hemoderivados) como auditados (bancos de sangre) visualizarán el módulo “Gestión de auditorías” (Ilustración 41):

Ilustración 41 - Pantalla ingreso "Gestión auditorías"



Fuente: elaboración propia

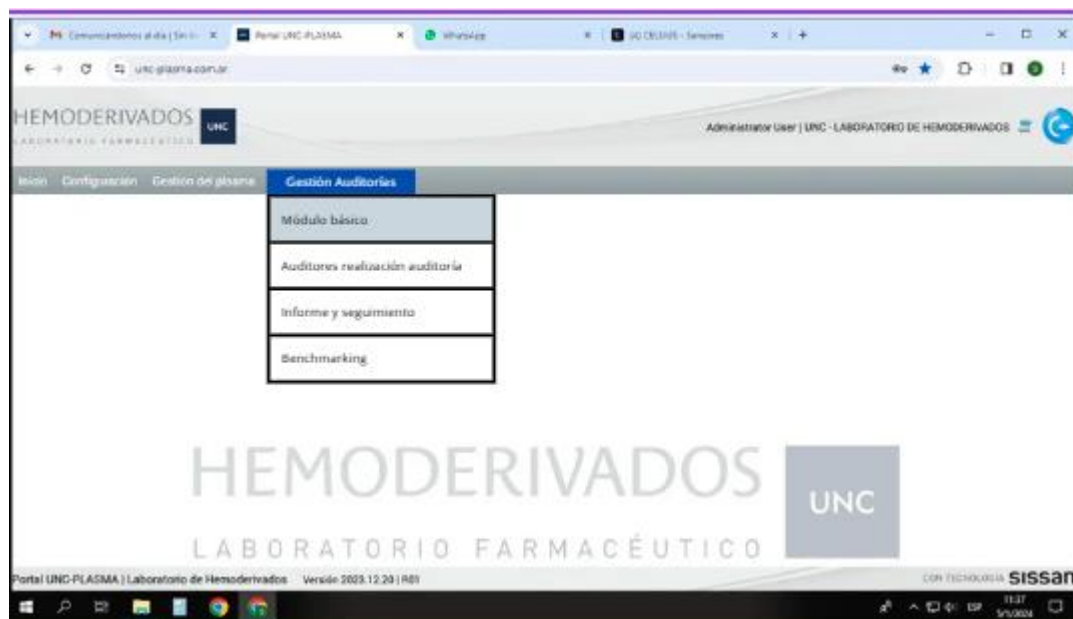
Cuando los auditores ingresen a Gestión de Auditorías, podrán acceder al “Módulo básico” el cual es común a las distintas auditorías que puedan llevarse adelante, y que tiene como objetivo preparar la auditoría.

2) Preparación de auditoría

La preparación de la auditoría se realiza desde el módulo básico (Ilustración 42). En el mismo, el auditor determina:

- a) Establecimientos de sangre a auditar
- b) Unidades de plasma de las que se requerirán datos para verificar procesos en bancos de sangre
- c) Auditoría a realizar

Ilustración 42 - Ingreso a Módulo básico



Fuente: elaboración propia

a) Establecimientos de sangre (bancos de sangre) a auditar:

La primera pantalla a la que acceden los auditores les permitirá seleccionar el establecimiento de sangre a auditar (en caso de que sólo elijan uno), o podrán seleccionar varios, filtrando por sector (público/privado) y/o por provincia y/o región o país.

Según la selección definida, el sistema traerá la lista de los bancos de sangre según los criterios establecidos (Ilustración 43).

Ilustración 43 - Selección de establecimientos de sangre a auditar

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC

Administrador User | UNC - LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

Inicio Configuración Gestión del plasma **Gestión Auditorías**

Establecimientos de sangre:

Establecimiento de sangre: ▼ Provincia: ▼

Pública/Privado: ▼ Región/País: ▼

Código	Nombre	Pública/Privado	Provincia/Región/País

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC

Portal UNC-PLASMA | Laboratorio de Hemoderivados Versión 2023.12.20 | R01

CON TECNOLOGÍA sissan

Fuente: elaboración propia

b) Selección de unidades de plasma a utilizar para relevar variables/etapas/procesos:

Posteriormente, los auditores definen los criterios de búsqueda de las unidades de plasma que se utilizarán para verificar variables y/o procesos. Para ello decidirán si utilizarán unidades de plasma que hayan resultado conformes en la inspección en recepción, o a las que se les haya detectado alguna no conformidad en la inspección en recepción en el Laboratorio de Hemoderivados. En este último caso el sistema debe traer las diferentes no conformidades, para que los auditores elijan según los criterios deseados.

Por otra parte, se deberá indicar al sistema dentro de qué período debe buscar esas unidades, y qué cantidad es requerida.

Una vez definidas estas variables, el sistema listará para cada uno de los establecimientos antes seleccionados la cantidad de unidades solicitadas, indicando número de donante, fecha de extracción y conformidad o no conformidades seleccionadas (Ilustración 44).

Ilustración 44 - Selección de unidades de plasma

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC

Administrador User | UNC - LABORATORIO DE HEMODERIVADOS

Inicio Configuración Gestión del plasma **Gestión Auditorías**

Unidades de plasma

Conformes/no conformes Cantidad unidades

Fecha desde Hasta

Establecimiento de sangre	N° donante unidad	Fecha de extracción	Conformidad/ No conformidad

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC

Portal LINC-PLASMA | Laboratorio de Hemoderivados Versión 2023.12.20 | R01

COM TECNOLOGIA sissan

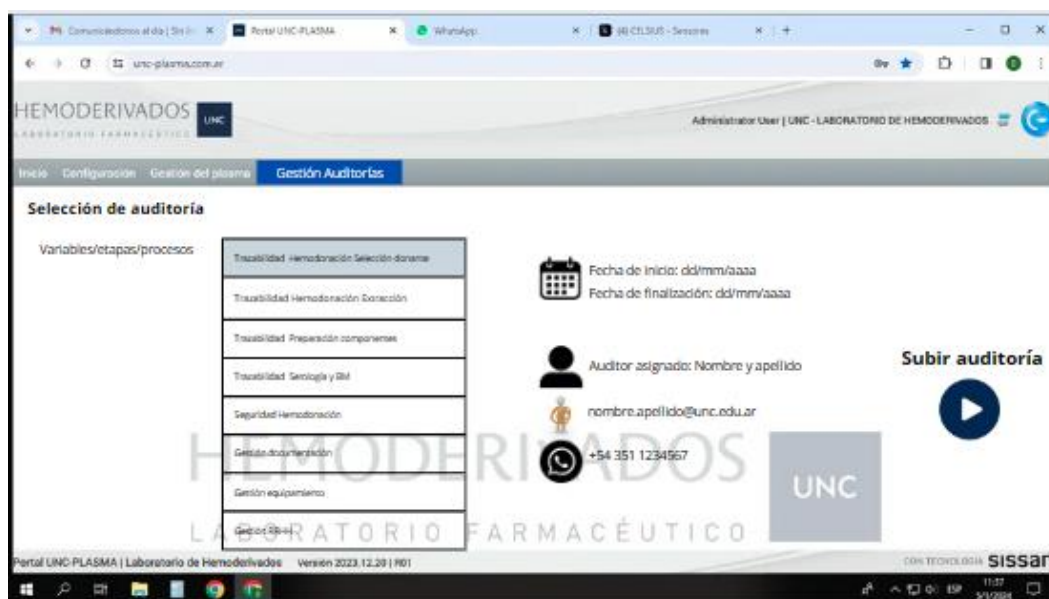
Fuente: elaboración propia

c) Selecciona auditoría a realizar

Con todos los datos reunidos, el auditor está en condiciones de seleccionar la auditoría que realizará a los bancos de sangre ya definidos, empleando para ello las unidades de plasma seleccionadas en el punto anterior.

Para ello, el auditor elegirá la auditoría a realizar, especificará fecha de inicio y fin (atendiendo al período de tiempo que se dé a los bancos de sangre para completar los datos que se soliciten), así como también indicará todos los datos del auditor para que pueda acompañar al banco de sangre en el proceso.

Ilustración 45 - Selección de auditoría



Fuente: elaboración propia

Una vez ya definidos estos 3 puntos, el auditor subirá la auditoría al portal web.

Es importante considerar que, atendiendo a la agilidad requerida y la frecuencia de realización de auditorías, cada una de estas estará diseñada para que el banco de sangre pueda responderla en un período de entre 30 y 60 minutos.

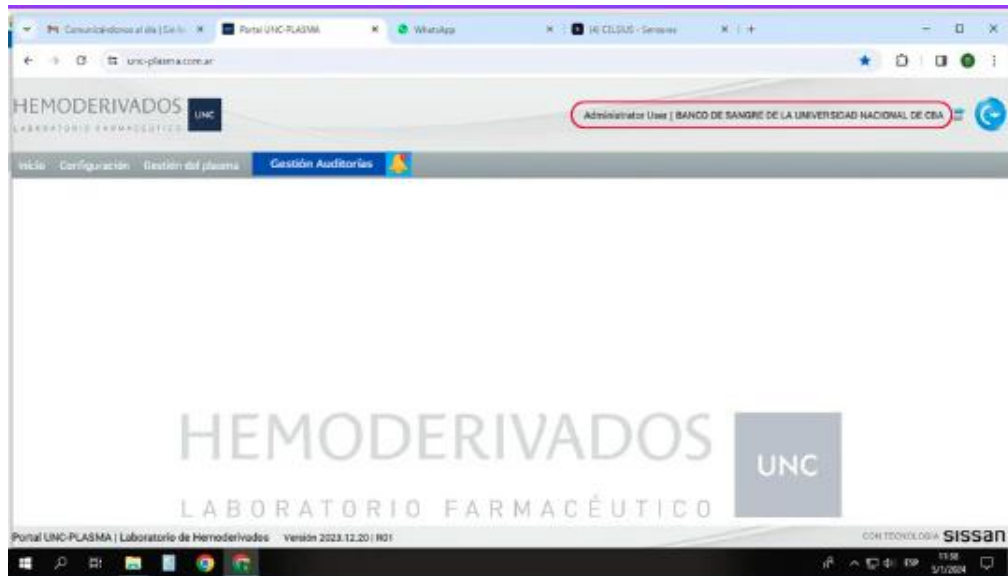
3) Realización de la auditoría

La realización de la auditoría tiene 2 actores involucrados, auditores y auditados.

Bancos de sangre

El inicio será a partir de una notificación en el portal web y un mail dirigido al responsable del banco de sangre. Tanto la notificación como el mail informarán de que se ha creado una auditoría que el establecimiento de sangre deberá atender:

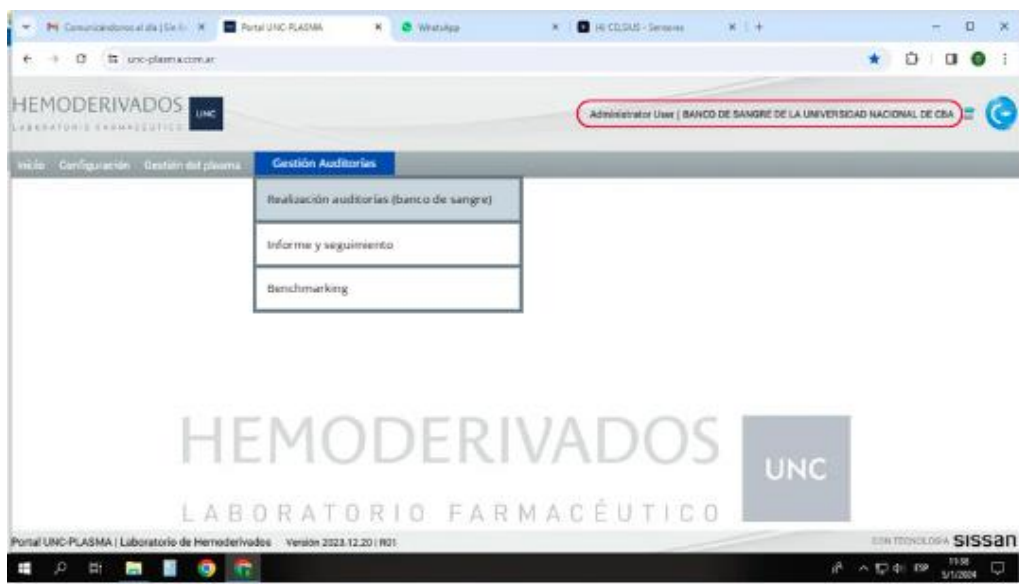
Ilustración 46 - Notificación auditoría a bancos de sangre



Fuente: elaboración propia

Al ingresar a la notificación, se desplegará una lista donde el banco de sangre sólo podrá acceder a “Realización de auditoría”:

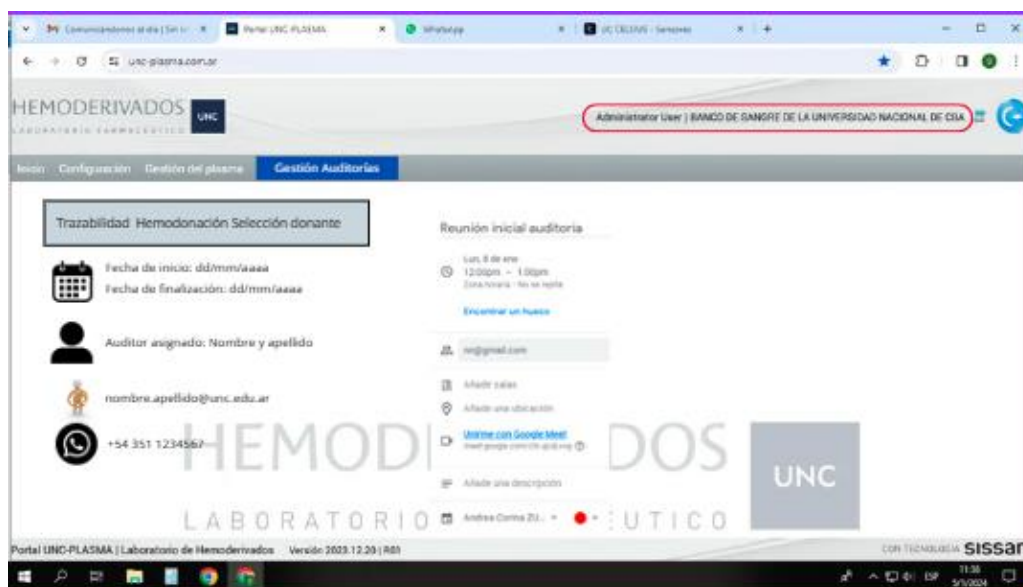
Ilustración 47 - Pantalla E.S. realización auditoría



Fuente: elaboración propia

Al ingresar a la misma, aparecerá al banco de sangre la pantalla indicándole la auditoría a responder, el período de tiempo que tiene para realizarla, la fecha de la reunión virtual inicial, el link de Meet para unirse a la misma, y el auditor que estará a cargo del proceso (Ilustración 48):

Ilustración 48 - Información de auditoría a realizar



Fuente: elaboración propia

Por lo tanto, el primer paso de la realización de la auditoría es la reunión virtual inicial.

Reunión virtual de inicio de auditoría (Ilustración 49)

La misma se realizará con todos los bancos de sangre que participen de esta auditoría, y es la ocasión de contacto personal entre el auditor y los auditados (un aspecto muy valorado tanto por ambos).

En esta reunión el auditor explicará la auditoría a realizar, el objetivo de la misma, su alcance, el período en el cual el banco de sangre deberá responder las preguntas. Además, deberá indicar qué se espera del banco de sangre, qué actividades deberá realizar, haciendo hincapié además en la importancia de la veracidad de los datos que consigne (como punto de partida para la mejora) y la documentación probatoria que deberá adjuntar. Finalmente, fijará fecha para la reunión de cierre general con todos los bancos de sangre que hayan respondido la auditoría.

Ilustración 49 - Reunión inicio de auditoría

Reunión inicio de auditoría



- Participan todos los bancos de sangre convocados a esta auditoría.
- Ocasión de contacto auditores-auditados.
- Explicitación de la auditoría a realizar: objetivo, alcance, modalidad, periodo de tiempo para realizarla, actividades que debe realizar, posibilidad de consulta al auditor, importancia de la veracidad de las respuestas, quiénes deben intervenir, etc.
- Disponibilidad del informe y benchmarking. Método de puntuación del desempeño
- Reunión de cierre de auditorías: fecha y hora, participantes.

Fuente: elaboración propia

Banco de sangre

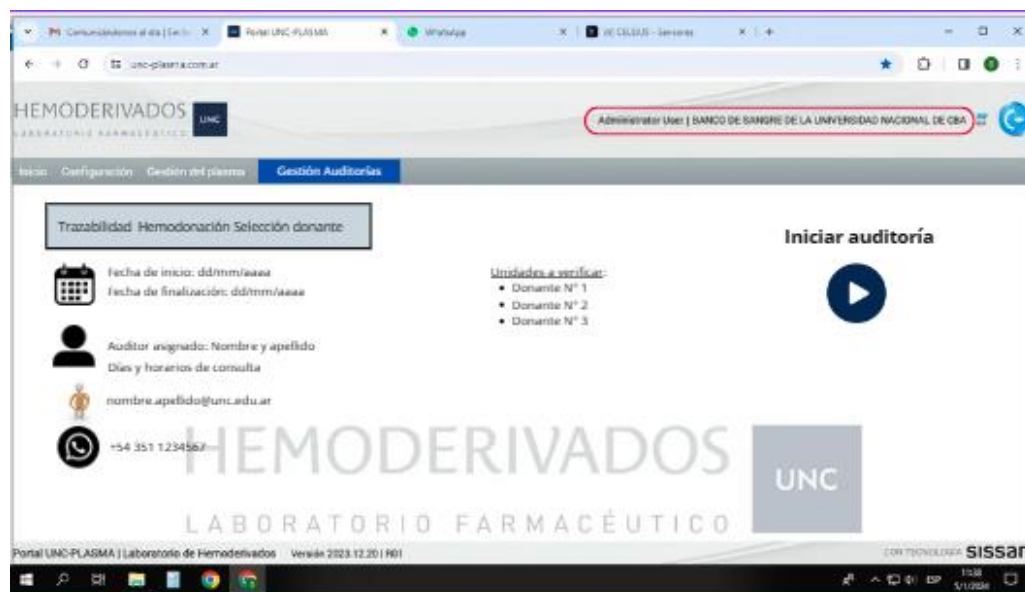
Una vez finalizada la reunión inicial, el banco de sangre volverá a recibir una notificación. En esta oportunidad será indicando que ya puede iniciar la auditoría.

En esta pantalla (Ilustración 50) nuevamente se explicitan:

- b. Período de tiempo con el que cuenta para realizar la auditoría
- c. Datos completos de contacto del auditor que le fue asignado, incluyendo los días horarios para consultas.

Además, se le informa los números de donante de las unidades que se utilizarán para verificar los procesos en la auditoría. Esto facilitará que el banco de sangre pueda buscar previamente la documentación que requiera de las mismas, y agilizará así el proceso.

Ilustración 50 - Pantalla para inicio de auditoría



Fuente: elaboración propia

A partir de esto ya se puede dar inicio a la auditoría a través del portal web.

Al iniciar la auditoría, el banco de sangre accede a las pantallas donde se solicitan datos relacionados a las unidades de plasma seleccionadas para ese banco de sangre. Estos requerimientos variarán según la auditoría seleccionada. En este caso, proponemos iniciar como producto mínimo viable la auditoría de la trazabilidad en la selección del donante.

El banco de sangre deberá completar con los datos solicitados según los distintos documentos (Ilustración 51):

Ilustración 51 - Banco de sangre: Información a completar 1

Administrador User | BANCO DE SANGRE DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CBA

Inicio · Configuración · Tratamiento del plasma · Gestión Auditorías

Unidad N° 123456

Registrar número de donante y fecha de extracción registrados etc.

Documento	Número donante	Fecha extracción
Sistema informático		
Ficha de donante		
Ficha autoexclusión		
Libro de donante		

Guardar borrador

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO
UNC

Portal UNO-PLASMA | Laboratorio de Hemoderivados Versión 2023.12.20 | R01

CON TECNOLOGÍA Sissan

Fuente: elaboración propia

Una vez iniciado el proceso de carga de datos/resultados, el banco de sangre podrá ir guardando el borrador de sus respuestas para retomarlo en cualquier otro momento mientras dure el período definido para responder. Así irá pasando de una pantalla a la otra, para cada una de las unidades involucradas (Ilustración 52):

Ilustración 52 - Banco de sangre: Información a completar 2

The screenshot shows a web browser window displaying the 'HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO' interface. The user is logged in as 'Administrador User | BANCO DE SANGRE DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CBA'. The page title is 'Unidad N° 123456'. Below the title, there is a prompt: 'Registrar los valores registrados en los diferentes documentos para los siguientes parámetros:'. A table is provided for data entry:

Documento	Hta	Hb	T.A.	Peso	T°C
Sistema informático					
Ficha de donante					
Libro de donante					

Below the table, there is a 'Guardar borrador' button. The footer of the page includes 'Portal UNO-PLASMA | Laboratorio de Hemoderivados Versión 2023.12.20 | R01' and 'CON TECNOLOGÍA sissan'.

Fuente: elaboración propia

Una vez que se hayan respondido todas las preguntas relativas al proceso asociado a las unidades de plasma, el banco de sangre deberá adjuntar la documentación (fotos/pdf) para la verificación por parte de los auditores (Ilustración 53):

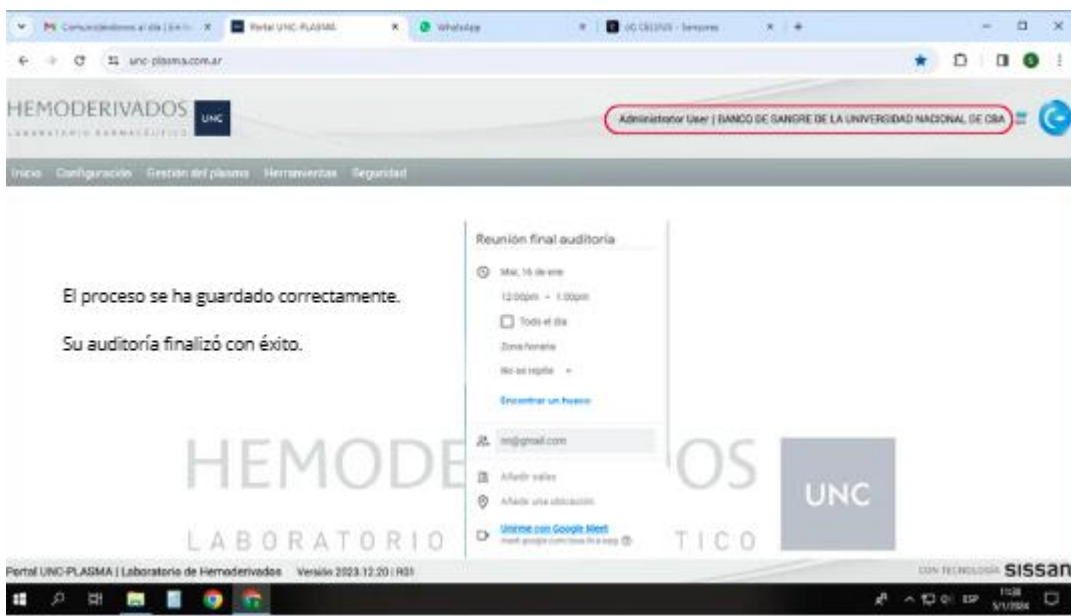
Ilustración 53 - Pantalla para adjuntar documentación

The screenshot shows the same web browser window as in Ilustración 52, but the page content has changed. The title is still 'Unidad N° 123456'. The prompt now reads: 'Adjuntar foto/pdf de: Ficha de donante (anverso y reverso), libro de donante, ficha de autoexclusión, captura de pantalla del SI donde se ha registrado la unidad en cuestión'. Below this, there is a file upload area with a dashed border and a central arrow icon. The text below the icon says: 'Puede arrastrar y soltar archivos aquí para añadirlos'. There are 'Guardar cambios' and 'Cancelar' buttons. The footer is the same as in Ilustración 52.

Fuente: elaboración propia

Una vez cumplimentado este paso, y guardado los cambios, el sistema informará de la finalización de la auditoría, y de la fecha, horario y link para la reunión virtual de cierre de auditoría (Ilustración 54):

Ilustración 54 - Banco de sangre: Pantalla finalización auditoría



Fuente: elaboración propia

Una vez finalizada la realización de la auditoría, el banco de sangre queda a la espera de la reunión de cierre, para la cual ya habrá recibido el informe de auditoría correspondiente.

Procesamiento automatizado del software del portal web

El sistema informático debe procesar las respuestas de cada banco de sangre y elaborar un informe preliminar adjuntando los documentos subidos por los establecimientos de sangre.

Para la elaboración del informe preliminar, el sistema informático del portal web deberá procesar los datos cargados por cada banco de sangre auditado.

Para el caso del proceso planteado (trazabilidad de selección de donantes), el sistema informático deberá:

- a) Verificar que los datos de número de donante y fecha de extracción en los distintos documentos sean los mismos. De verificarse esto, el informe deberá consignar la

conformidad de trazabilidad entre los distintos documentos. De no verificarse en alguno de ellos, deberá informar la pérdida de trazabilidad (indicando si es a nivel de número de donante y/o de fecha de extracción, y en qué documento se encontró la no conformidad).

- b) Posteriormente deberá verificar que el número de donante y fecha de extracción registrados por el banco de sangre son los mismos que los datos correspondientes que el portal web ya consiga en su base de datos. Al igual que en el ítem anterior, deberá informar la conformidad o no de la trazabilidad analizada.
- c) En relación a los datos referidos a parámetros clínicos (Hb, Hto, TA, Peso y T°C) el sistema informático deberá verificar la coincidencia de los datos en los distintos documentos. Al igual que lo señalado en el ítem a) deberá informar el resultado de esta verificación en el informe preliminar.
- d) Finalmente, el sistema deberá verificar que los datos registrados por cada banco de sangre para los parámetros clínicos antes referidos se encuentran dentro de los valores especificados para declarar que una persona es apta para donar sangre/plasma.

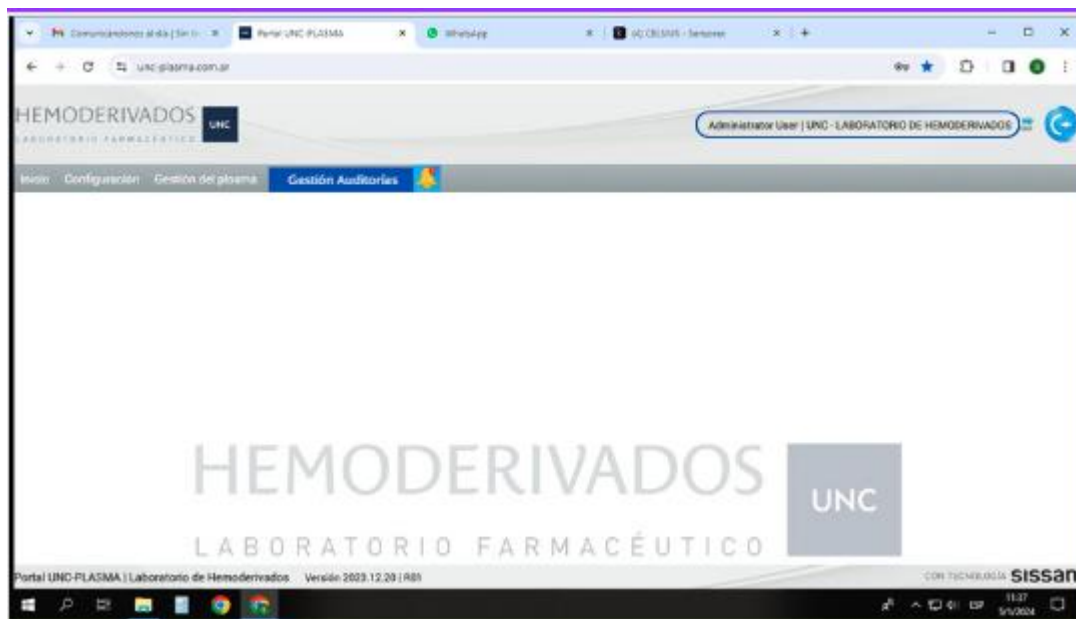
De acuerdo a las no conformidades detectadas en la información registrada por el banco de sangre, el sistema calculará un porcentaje de conformidad de las respuestas (criterios previamente definidos).

Todos los resultados de esta verificación deben presentarse a los auditores como informe preliminar, adjuntando además la documentación aportada por los establecimientos de sangre.

Auditores

El primer paso para la revisión por parte de los auditores es la notificación de que hay bancos de sangre que han concluido la auditoría (Ilustración 55):

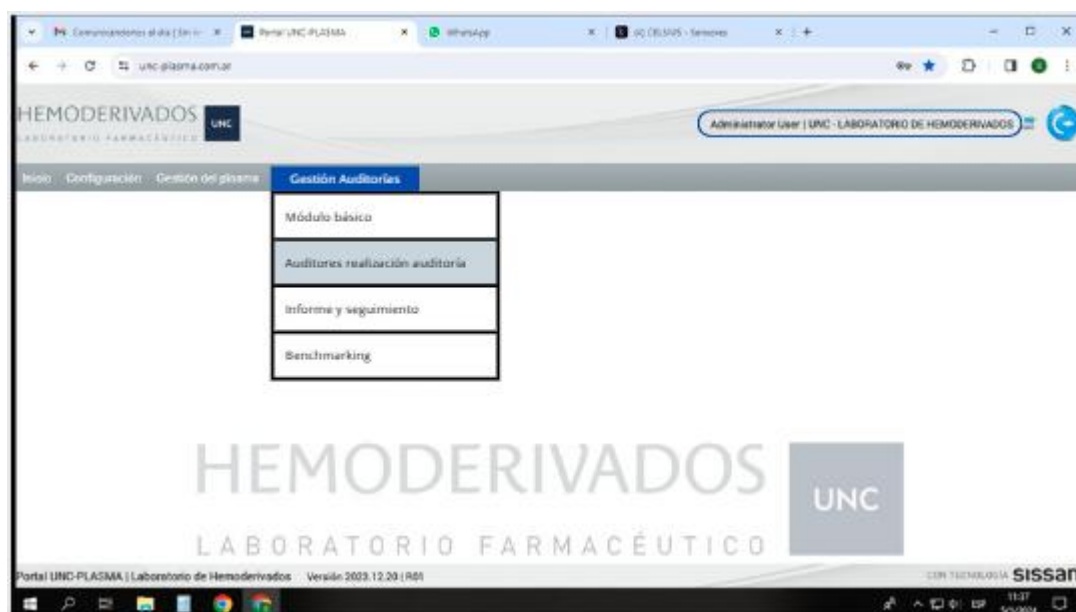
Ilustración 55 - Auditores: notificación de auditoría realizada



Fuente: elaboración propia

Al ingresar a la notificación, el sistema indicará para entrar en “Auditores realización auditoría” (Ilustración 56):

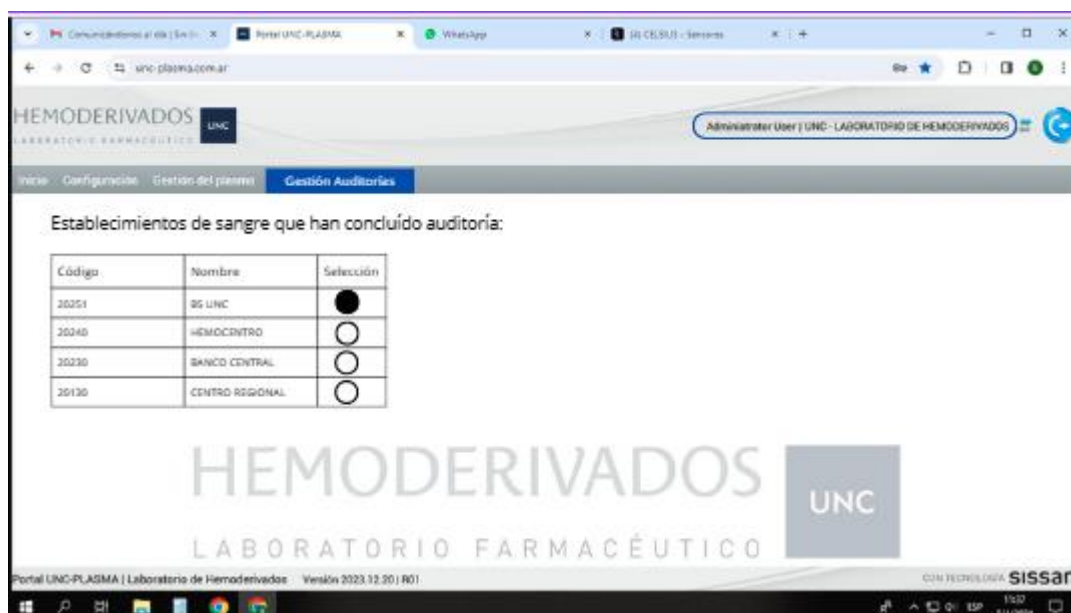
Ilustración 56 - Pantalla auditores: realización auditoría



Fuente: elaboración propia

El sistema traerá la información de todos los bancos que hayan finalizado la auditoría (no es necesario esperar a finalizar el período para acceder a las respuestas); los auditores podrán acceder a medida que los establecimientos de sangre van completando la auditoría (Ilustración 57).

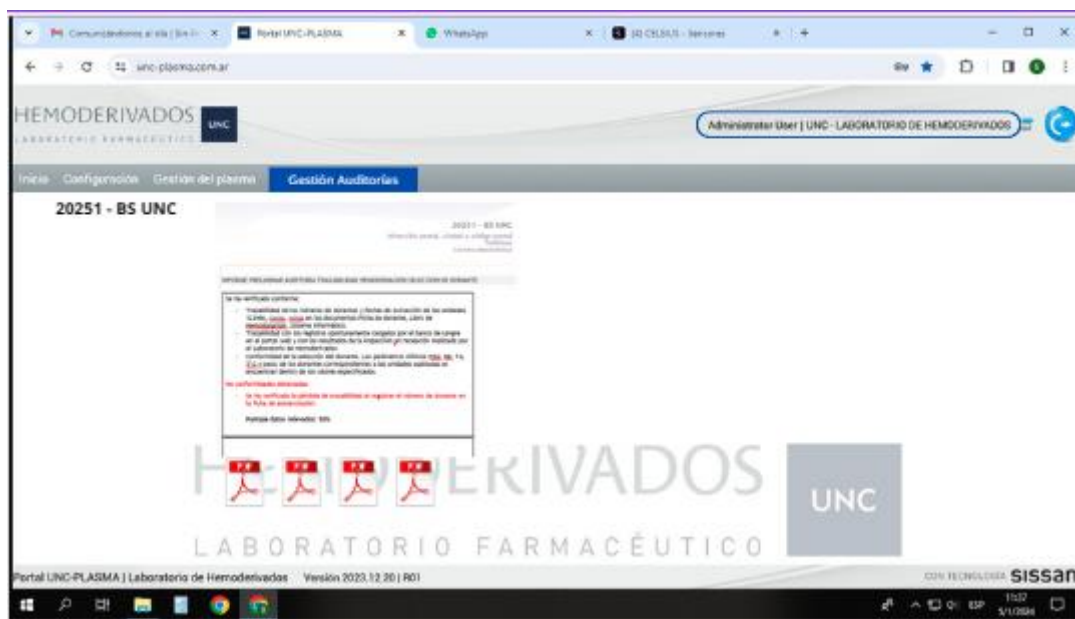
Ilustración 57 - Pantalla listado E.S. completaron auditoría



Fuente: elaboración propia

El auditor seleccionará uno por uno para finalizar la auditoría revisando los informes preliminares entregados por el sistema y la documentación aportada por cada banco de sangre (archivos pdf o imágenes) (Ilustración 58):

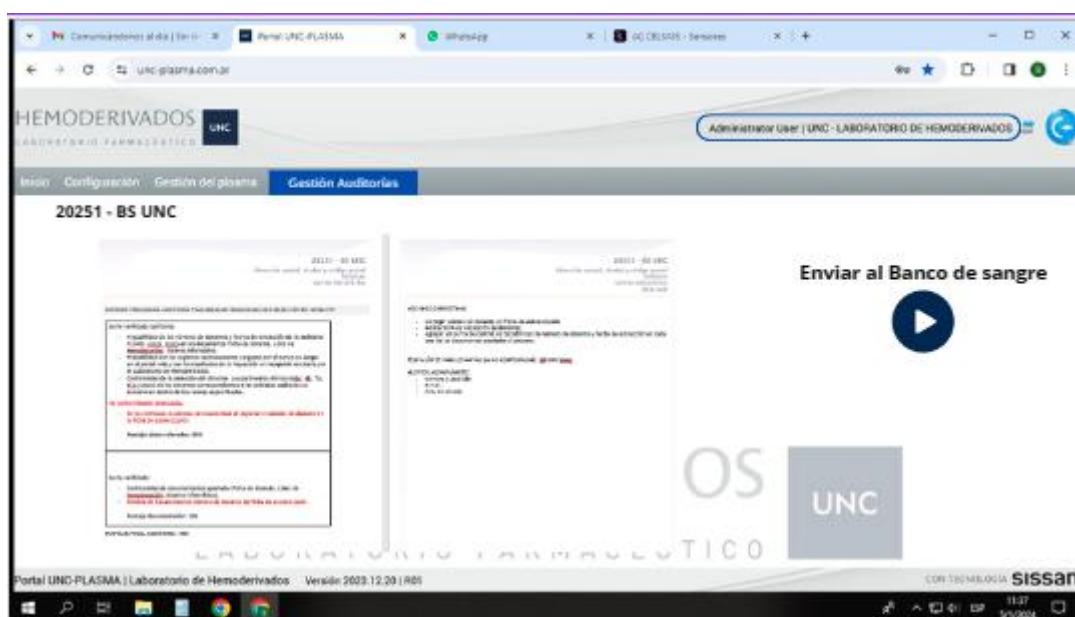
Ilustración 58 - Informe preliminar de auditoría



Fuente: elaboración propia

Una vez verificada la documentación aportada por el banco de sangre, el auditor informará la conformidad o no de la misma. En caso que corresponda también registrará las acciones correctivas propuestas y el tiempo límite para levantar las no conformidades (Ilustración 59):

Ilustración 59 - Informe final de auditoría



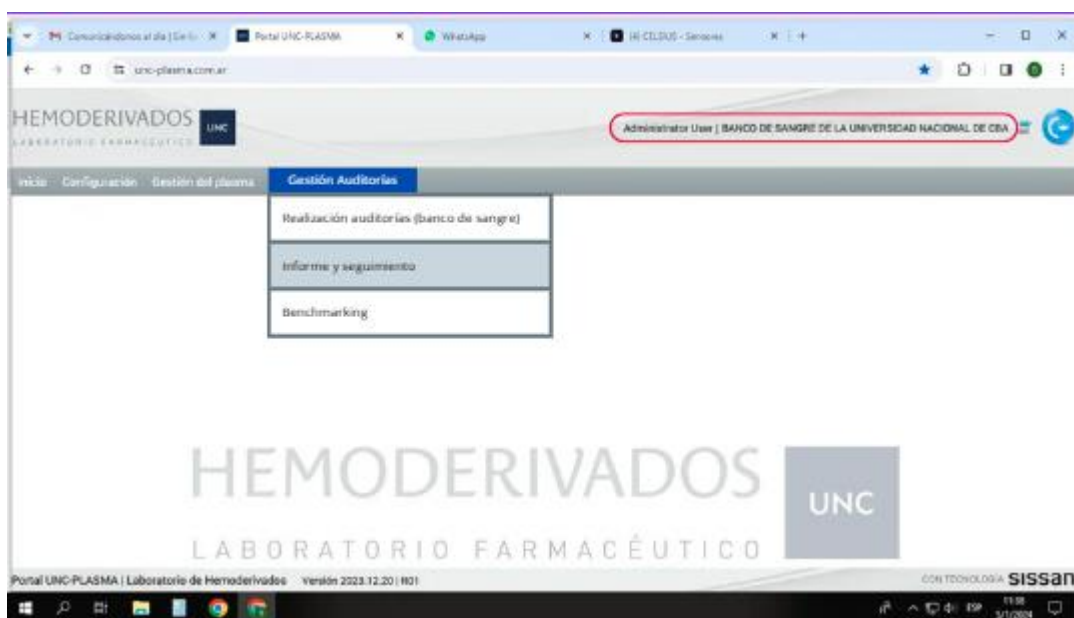
Fuente: elaboración propia

El auditor dará la conformidad del informe final y grabará para que se envíe al banco de sangre.

4) Informe

Cada banco de sangre podrá acceder al informe de su desempeño en la auditoría, así como también al seguimiento de las acciones correctivas que deba implementar (Ilustración 60):

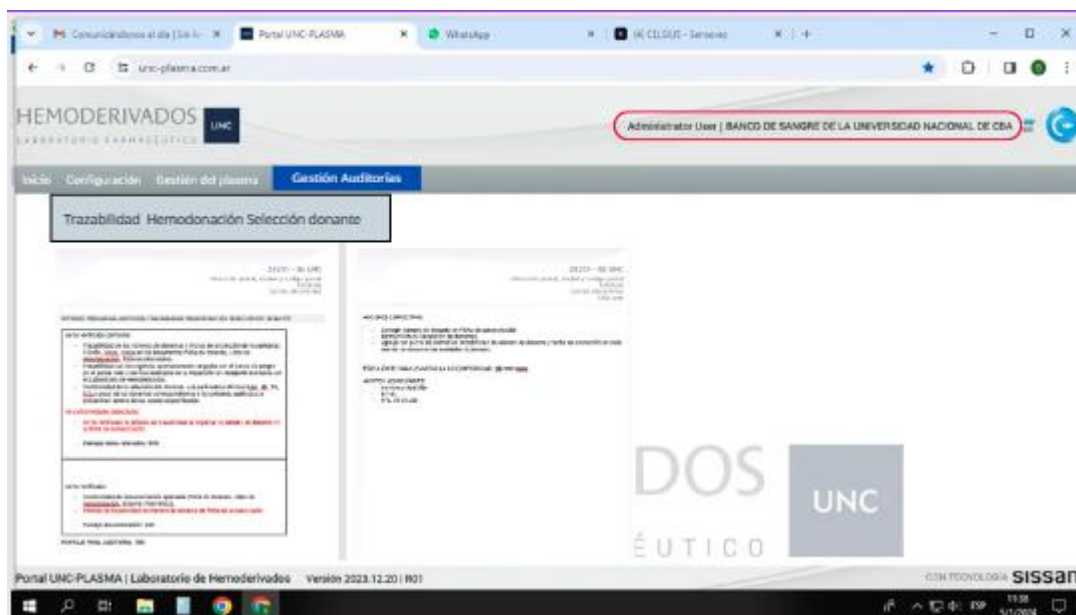
Ilustración 60 - Bancos de sangre: Informe y seguimiento



Fuente: elaboración propia

Lo primero que verá el banco de sangre auditado al ingresar al módulo Informe y seguimiento, será el informe correspondiente (Ilustración 61):

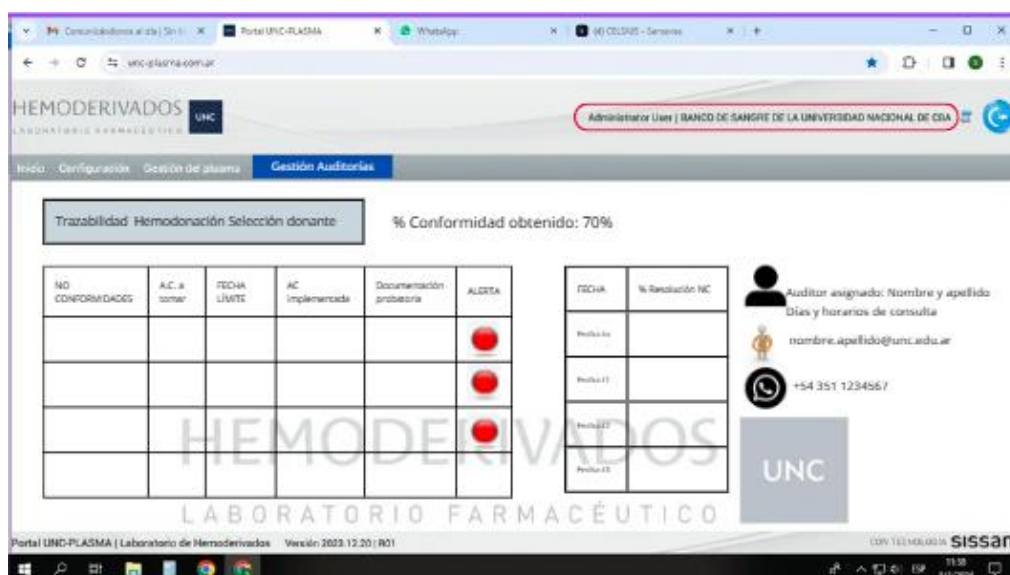
Ilustración 61 - Bancos de sangre: Informe de auditoría



Fuente: elaboración propia

Seguidamente, accederá a la pantalla que le permitirá la implementación de las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades detectadas (Ilustración 62):

Ilustración 62 - Bancos de sangre: implementación de A.C. 1



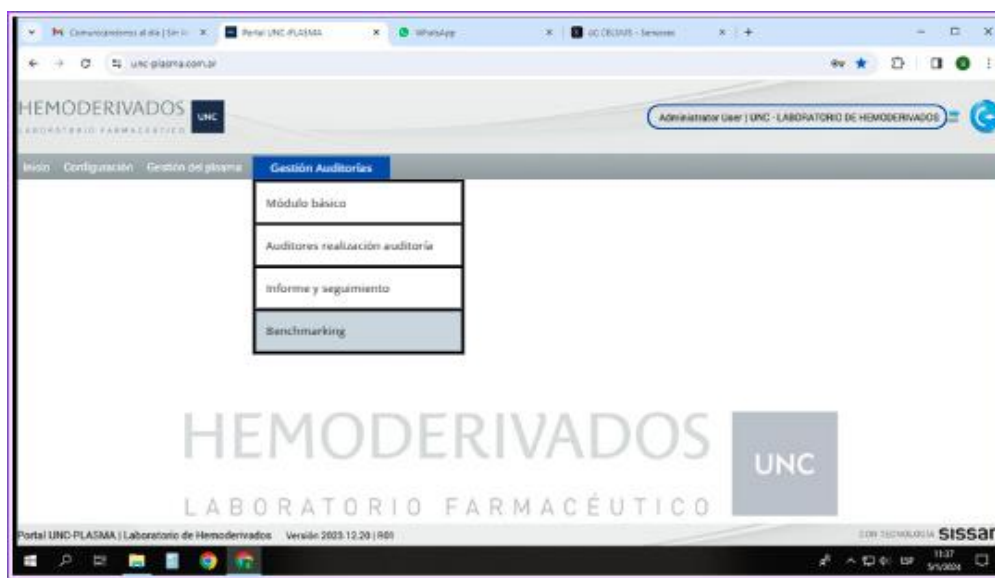
Fuente: elaboración propia

5) **Benchmarking**

Una vez finalizado el período para responder la auditoría, el sistema ya no permitirá a los bancos de sangre ingresar ningún nuevo dato. En este momento el sistema calculará los desempeños de cada banco de sangre (%) y definirá el ranking correspondiente. A partir del mismo, diagramará un benchmarking a partir del desempeño de cada banco de sangre con respecto al promedio del desempeño obtenido por todos los bancos de sangre, y respecto al del mejor desempeño.

Las pantallas a las que accederán auditores (Ilustraciones 63 y 64) son las siguientes:

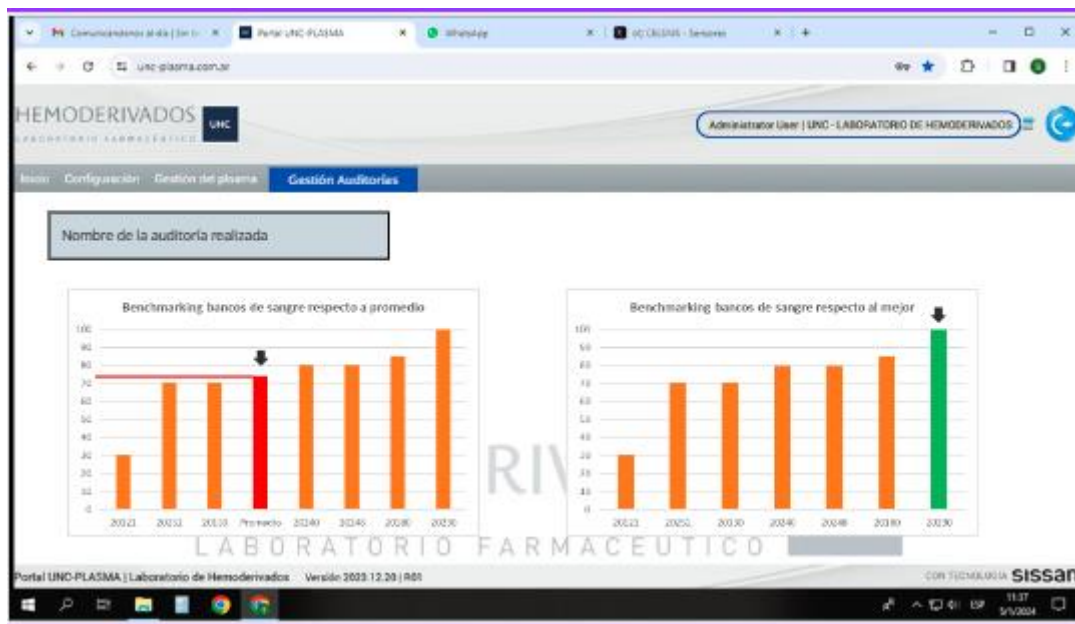
Ilustración 63 - Auditores: ingreso a Benchmarking



Fuente: elaboración propia

Una vez seleccionado “Benchmarking”, el sistema mostrará los gráficos comparativos del desempeño de cada uno de los bancos de sangre en relación al promedio de desempeño y al mejor:

Ilustración 64 - Auditores: Visualización Benchmarking



Fuente: elaboración propia

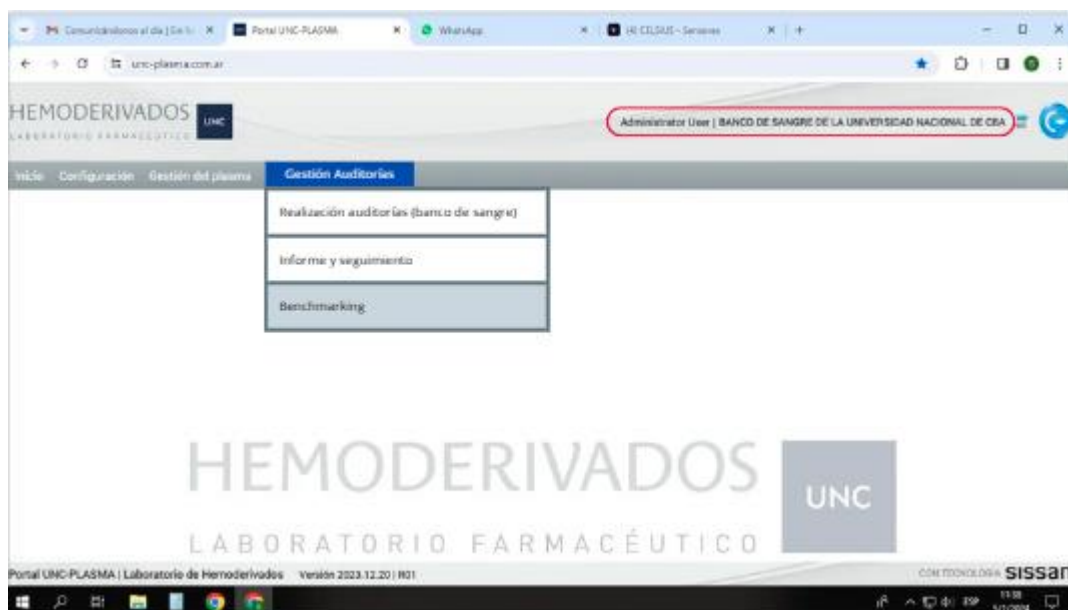
En el caso de bancos de sangre que hayan respondido las auditorías parcialmente (en borrador) y las no iniciadas, el porcentaje a tomar por el sistema será 0, y así será registrado en el benchmarking.

Así, el auditor podrá identificar rápidamente quiénes están por debajo o encima de la media, y quiénes han presentado el mejor desempeño.

Pantallas de cada banco de sangre auditado

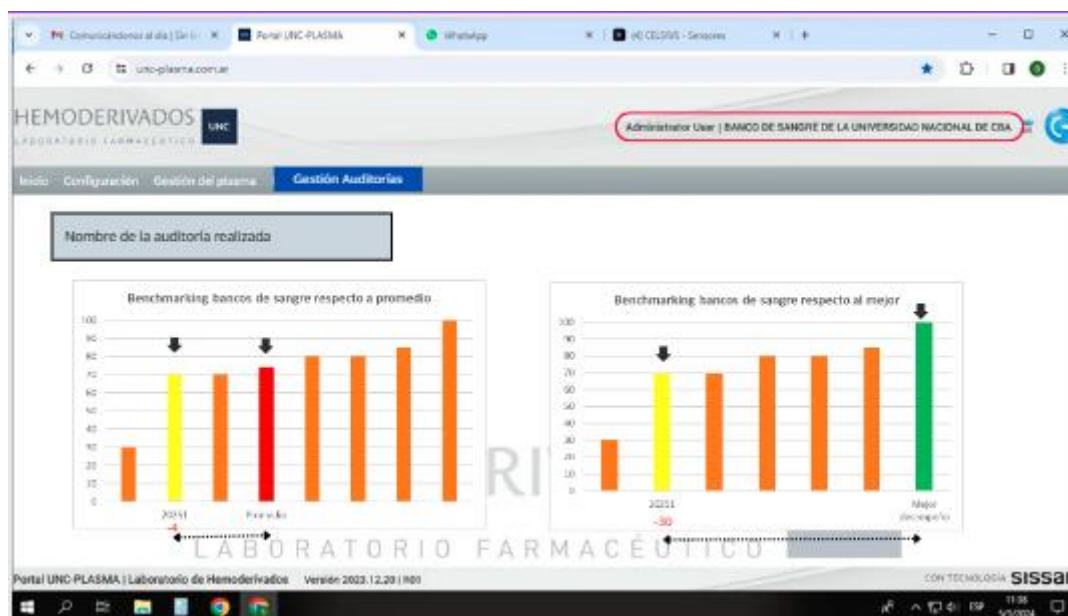
Por otra parte, cada banco de sangre ingresará a la pantalla correspondiente a Benchmarking, y allí podrá acceder a verificar su posición respecto del desempeño promedio y respecto del mejor desempeño (Ilustraciones 65 y 66):

Ilustración 65 - Bancos de sangre: acceso a benchmarking



Fuente: elaboración propia

Ilustración 66 - Benchmarking banco de sangre



Fuente: elaboración propia

De esta manera cada banco de sangre podrá comparar su desempeño con otros

establecimientos de sangre (sin acceder a la identificación de cada uno, sólo la propia). Conocerá además su desempeño con respecto al promedio y también respecto al mejor. Esto además será un estímulo para la mejora.

Reunión de cierre de auditoría

Finalmente, una vez que cada banco de sangre haya verificado su desempeño, y según la fecha establecida, se realizará la reunión de cierre (Ilustración 67). En la misma los auditores informarán del desempeño general obtenido por los establecimientos de sangre, refiriendo las fortalezas y oportunidades detectadas, así como las principales no conformidades halladas, la oportunidad de mejora que las mismas implican, las acciones correctivas que en general deberán implementar, clarificando además cualquier duda que pudiera surgir por parte de los bancos de sangre auditados, procurando la capacitación de los mismos y facilitar la implementación de las acciones correctivas en el tiempo establecido para ello.

Por otra parte, en esta reunión se les informará del período de tiempo con el que cuentan para levantar las no conformidades y que les permita una recategorización del desempeño obtenido en la auditoría. Así es como se les informará que quienes implementen las AC en ese período, obtendrán un nuevo puntaje de auditoría que se promediará con el obtenido inicialmente. Esta medida tiene 2 objetivos fundamentales: 1) promover la pronta toma de acciones correctivas en orden a lograr la mejora de procesos lo más inmediatamente posible, 2) facilitar el seguimiento de las acciones correctivas por parte de los auditores. Indudablemente la posibilidad de recategorización de la performance es un incentivo importante para los establecimientos de sangre, promoviendo también una sana competencia.

Ilustración 67 - Reunión cierre de auditoría

Reunión Cierre de auditoría



- Participan todo el personal de los bancos de sangre involucrados en esta auditoría.
- Auditores informarán el desempeño general de los bancos de sangre, las fortalezas identificadas, las observaciones y no conformidades.
- Además explicitarán las acciones correctivas a tomar, fundamentando su importancia y el riesgo de no adoptarlas.
- Informarán del período disponible para la toma de acciones correctivas y la posibilidad de acceder al benchmarking con un nuevo desempeño (promedio de auditoría inicial y post-acciones correctivas).

Fuente: elaboración propia

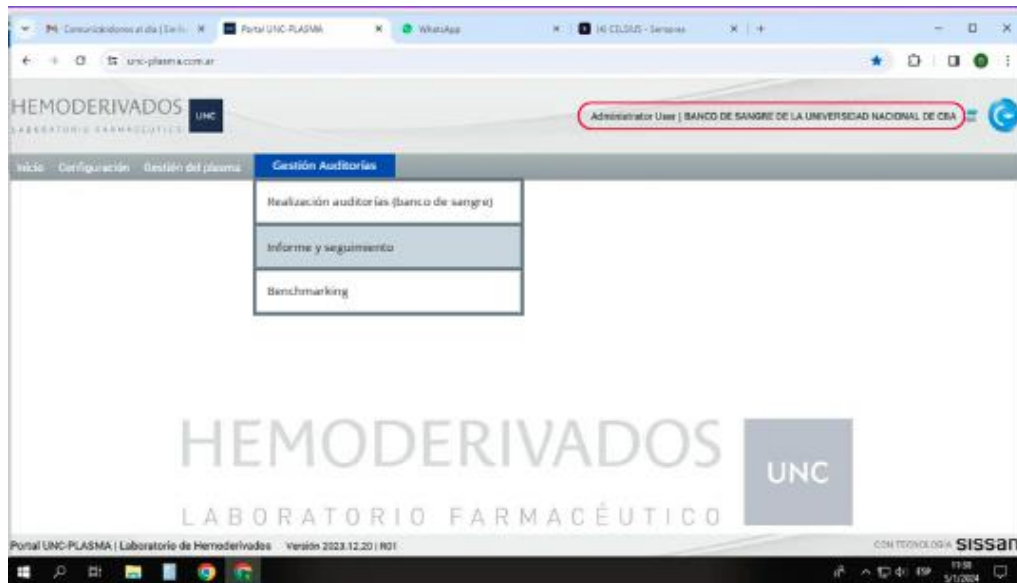
6) **Implementación de acciones correctivas y seguimiento**

Una vez finalizada la reunión de cierre de auditoría, los establecimientos de sangre que presentaron no conformidades tendrán un período de tiempo (fijado por los auditores) para levantar dichas no conformidades.

Pantalla bancos de sangre auditados

Una vez finalizada la reunión de cierre de auditorías, los bancos de sangre podrán acceder al módulo “Informe y seguimiento” y verificar las no conformidades detectadas y para cada una de ellas registrar las acciones correctivas implementadas.

Ilustración 60 - Bancos de sangre: Informe y seguimiento



Fuente: elaboración propia

De esta manera, y a través de un sistema de semáforos, podrá ver aquellas acciones correctivas implementadas (verde), las que están avanzadas pero no finalizadas (amarillo) y las que aún no se inició su implementación (rojo).

Asimismo, el sistema le irá mostrando el % de avance en la implementación de acciones correctivas a medida que se acerca la fecha de límite para su cumplimiento total (Ilustración 68).

También accederá allí a los datos del auditor asignado para acompañar el proceso, pudiendo enviar desde la misma pantalla un mail o mensaje de whatsapp realizando las consultas necesarias o solicitando una reunión virtual personal.

Ilustración 68 - Bancos de sangre: avance implementación A.C.

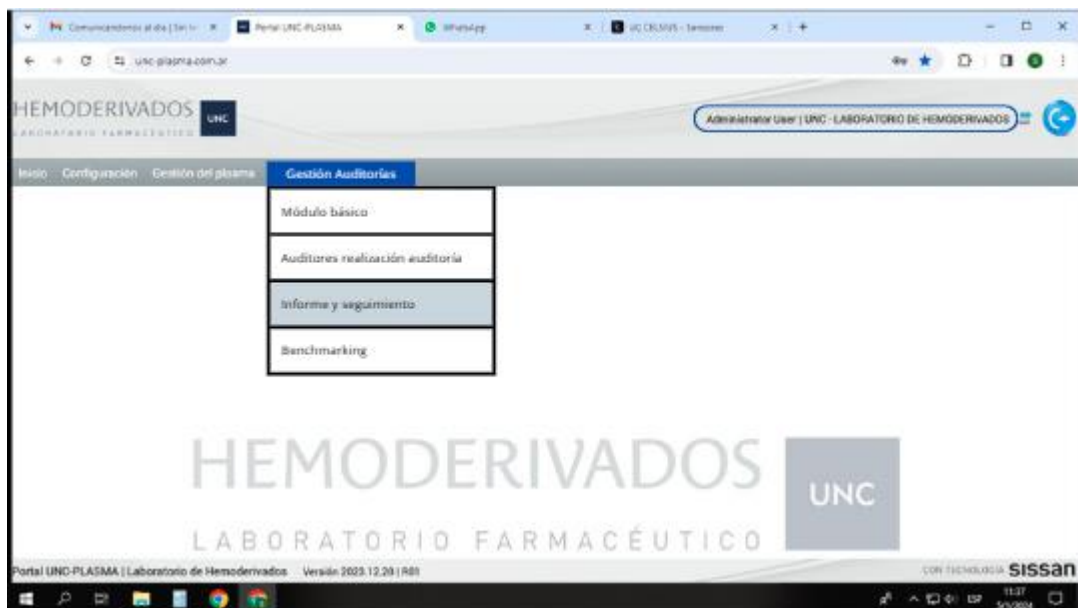


Fuente: elaboración propia

Pantallas auditores

Para realizar el seguimiento de la implementación de acciones correctivas, los auditores deberán ingresar al módulo “Informe y Seguimiento” (Ilustración 69):

Ilustración 69 - Auditores: Informe y seguimiento



Fuente: elaboración propia

En el mismo, podrán acceder al listado de bancos de sangre auditados, las no conformidades detectadas, la fecha límite para la implementación de las mismas, y el nivel de alerta respecto del cumplimiento de las acciones a implementar (Ilustración 70):

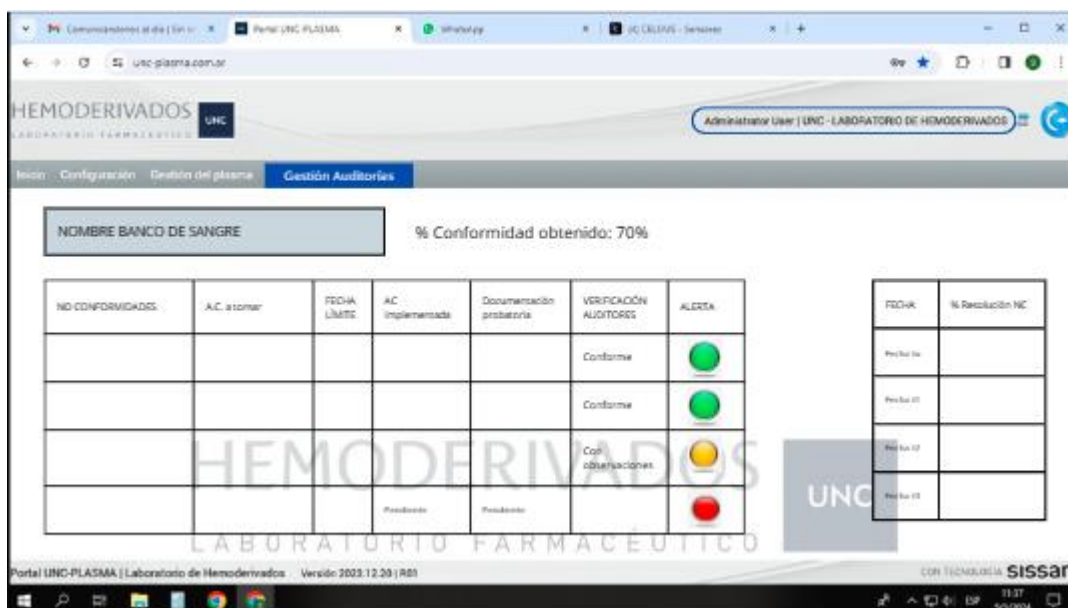
Ilustración 70 - Auditores: seguimiento A.C. 1

BANCO DE SANGRE	% TOTAL AUDITORÍA	NO CONFORMIDADES	A.C.	FECHA LÍMITE	ALERTA	SELECCIÓN
					Red	<input type="checkbox"/>
					Yellow	<input type="checkbox"/>
					Green	<input type="checkbox"/>

Fuente: elaboración propia

A partir de esta pantalla, el auditor podrá acceder seleccionando el banco de sangre que considere necesario indagar más en sus procesos, a los efectos de comunicarse para colaborar en la resolución de las no conformidades.

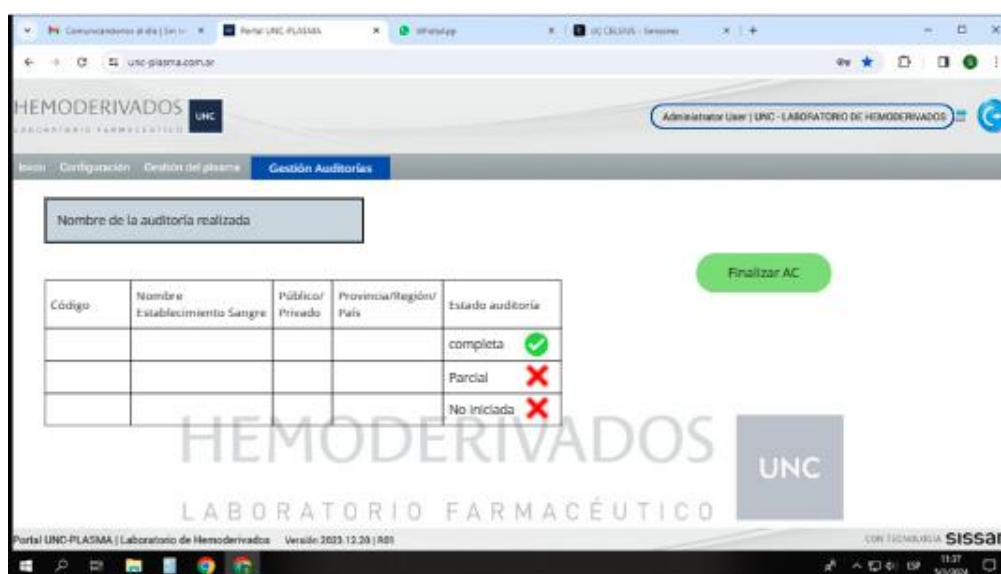
Ilustración 71 - Auditores: seguimiento A.C. 2



Fuente: elaboración propia

Finalmente, y una vez concluido el plazo para la implementación de las acciones correctivas por parte de los bancos de sangre, los auditores podrán ingresar a la pantalla para dar fin al período asignado para la toma de las AC (Ilustración 72):

Ilustración 72 - Auditores: cierre implementación A.C.



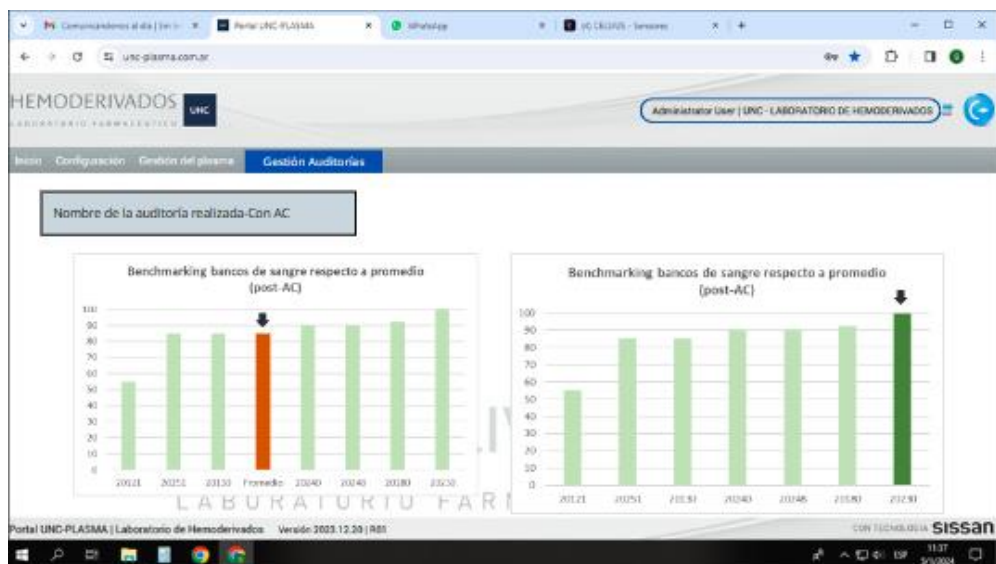
Fuente: elaboración propia

Es importante tener en cuenta que la finalización del período de toma de AC no será determinada por el sistema automáticamente, sino que los auditores lo darán por finalizado. Esto se realiza así en orden a atender a particularidades que justifiquen extender unos días más el período para implementación de las mismas.

7) **Benchmarking recategorización**

Una vez finalizado el período, tanto auditores como auditados podrán acceder a la recategorización de los establecimientos de sangre en el benchmarking dependiendo de las no conformidades que hayan podido levantar (Ilustraciones 73 y 74):

Ilustración 73 - Pantalla auditores benchmarking



Fuente: elaboración propia

Pantalla auditados:

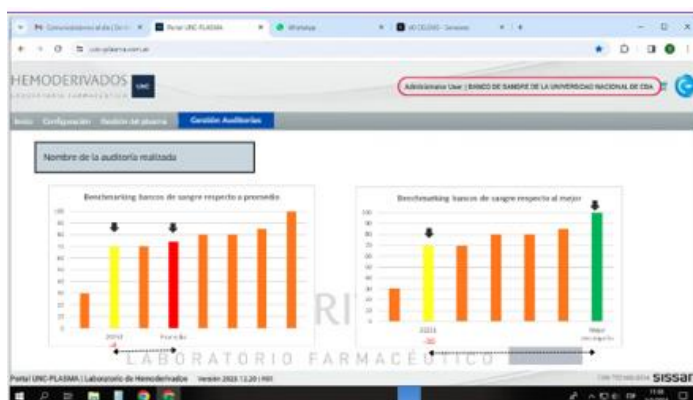
Ilustración 74 - Pantalla benchmarking Banco de sangre



Fuente: elaboración propia

Si se compara el benchmarking una vez finalizada la auditoría y el obtenido con posterioridad a la implementación de las acciones correctivas, se puede ver el beneficio para el banco de sangre (Ilustración 35):

Ilustración 35 – Mejora de benchmarking por pronta implementación A.C.



Hay una mejora del desempeño promedio.

Ejemplo 20051:

Inicialmente por 4 puntos por debajo del promedio y 30 puntos por debajo del mejor Re-categorizado alcanzó desempeño promedio y quedó a 15 puntos del mejor.



Fuente: elaboración propia

ANEXO VI – VALIDACIÓN PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – CUESTIONARIO CLIENTES (AUDITORES)

- A. Se presenta el prototipo de diseño siguiendo el flujo del proceso propuesto a través de la secuencia de las pantallas para auditores y auditados.
- B. Se filma al entrevistado tanto durante la presentación como durante toda la entrevista.
- C. Una vez finalizada la presentación, se le realizan las siguientes preguntas:
 - 1) ¿Cuál ha sido su primera impresión al visualizar la propuesta de rediseño de las auditorías que lleva adelante a los bancos de sangre?
 - 2) ¿Cuáles son las principales ventajas que advierte en relación al proceso actual de auditorías?
 - 3) ¿Qué desventajas advierte con respecto al proceso actual?
 - 4) En función del diseño presentado, y con respecto al seguimiento de las acciones correctivas:
 - a. ¿Cómo considera que será este seguimiento a través de esta propuesta en el portal web?
 - b. ¿Qué ventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores?
 - ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en el desempeño y satisfacción laboral/profesional de los auditores?
 - c. ¿Qué desventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores?
 - ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en el desempeño y satisfacción laboral/profesional de los auditores?
 - 5) En función del diseño presentado, y con respecto al informe de auditoría:
 - a. ¿Cómo considera que será la confección del informe a través de esta propuesta en el portal web?
 - b. ¿Qué ventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores

- ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en el desempeño y satisfacción laboral/profesional de los auditores?
 - c. ¿Qué desventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores
 - ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en el desempeño y satisfacción laboral/profesional de los auditores?
- 6) Cómo ve o imagina la interacción auditor-auditado en el diseño presentado?
 - a. ¿Qué ventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores?
 - ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas ventajas en la fidelización de proveedores?
 - b. ¿Qué desventajas advierte?
 - i. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en la gestión general de auditorías de desarrollo de proveedores?
 - ii. En una escala del 1 al 10, qué peso estima tendrán estas desventajas en la fidelización de proveedores?
- 7) ¿Qué beneficios considera que este nuevo modelo de gestión de auditorías aporta al laboratorio de Hemoderivados?
- 8) ¿Qué beneficios considera que este nuevo modelo de gestión de auditorías aporta a los establecimientos de sangre proveedores?
- 9) ¿Qué beneficios considera que este nuevo modelo de gestión de auditorías le aporta a Ud. desde el punto de vista personal y profesional?
- 10) Compare los beneficios de la propuesta de rediseño de auditoría con la gestión actual para las distintas variables que se detallan a continuación considerando: 0 (no hay diferencia entre nueva propuesta y gestión actual), mínimo de -5 (la nueva propuesta no tiene beneficios con respecto a la gestión actual), +5 (la nueva propuesta es francamente beneficiosa respecto a la gestión actual). Marque con una cruz según corresponda:

Agilidad de la auditoría

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Amigabilidad de la interface del portal-web

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Alcance de la auditoría (procesos-procedimientos-sistemas)

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Frecuencia de auditoría a cada banco de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Cantidad de bancos de sangre auditados por año

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Motivación del personal de DDP a realizar auditorías

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Posibilidades de mejora de procesos en bancos de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Imagen del Laboratorio de Hemoderivados ante sus proveedores de plasma

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Motivación de los bancos de sangre para la mejora de procesos

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Aceptación de nueva propuesta de auditoría por parte de Establecimientos de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Fidelización de proveedores de plasma

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

11) Si tuviera que sintetizar la nueva propuesta con una sola palabra o frase, ¿cuál sería?

ANEXO VII – VALIDACIÓN PRODUCTO MÍNIMO VIABLE – CUESTIONARIO ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE AUDITADOS

- A. Se presenta el prototipo de diseño siguiendo el flujo del proceso propuesto a través de la secuencia de las pantallas para bancos de sangre.
- B. Se filma al entrevistado tanto durante la presentación como durante toda la entrevista.
- C. Una vez finalizada la presentación, se le realizan las siguientes preguntas:
1. ¿Cuál ha sido su primera impresión al visualizar la propuesta de rediseño de las auditorías que lleva adelante a los bancos de sangre?
 2. ¿Cuáles son las principales ventajas que advierte en relación al proceso actual de auditorías?
 3. ¿Qué desventajas advierte con respecto al proceso actual?
 4. ¿Qué beneficios considera que este nuevo modelo de gestión de auditorías aporta a los establecimientos de sangre proveedores?
 5. Compare los beneficios de la propuesta de rediseño de auditoría con la gestión actual para las distintas variables que se detallan a continuación considerando: 0 (no hay diferencia entre nueva propuesta y gestión actual), mínimo de -5 (la nueva propuesta no tiene beneficios con respecto a la gestión actual), +5 (la nueva propuesta es francamente beneficiosa respecto a la gestión actual). Marque con una cruz según corresponda:

Agilidad de la auditoría

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Amigabilidad de la interface del portal-web

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Alcance de la auditoría (procesos-procedimientos-sistemas)

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Frecuencia de auditoría a cada banco de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Posibilidades de mejora de procesos en bancos de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Imagen del Laboratorio de Hemoderivados ante sus proveedores de plasma

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Motivación de los bancos de sangre para la mejora de procesos

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Aceptación de nueva propuesta de auditoría por parte de Establecimientos de sangre

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Fidelización de proveedores de plasma

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Identificación de oportunidades de mejora

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Detección de debilidades y riesgos

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Mantenimiento del SGC

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Prontitud de disponibilidad de informe de auditoría

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Seguimiento efectivo de implementación de acciones correctivas

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

Interacción auditor/auditado

-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---

6) Si tuviera que sintetizar la nueva propuesta con una sola palabra o frase, ¿cuál sería?