



**COLEGIO DE BIOQUIMICOS
DE LA PROVINCIA DE CORDOBA**

**ESPECIALIDAD: GESTIÓN DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

PROGRAMA BÁSICO

**ENTRENAMIENTO TEÓRICO - PRÁCTICO
PARA POSTULANTES A LA ESPECIALIDAD**

Octubre 2017

SUBCOMISIÓN ESPECIALIDAD: GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco

Bioq. Esp. Pablo Rodrigo Luján

Bioq. Esp. César Juan Gerardo Collino

Modificación: Adecuación a formato general de Especialidades del CoBiCo.

Fecha Modificación: 03-10-2017

INDICE

	Página
Introducción a la especialidad	4
Fundamentación	5
Objetivos	6
Destinatarios	8
Estructura Curricular, Modalidad, Carga Horaria, Pre-requisito	8
Actividades Presenciales	8
Duración y régimen de estudio	8
Final de Integración	9
Requisitos para la Obtención de la Certificación de la Especialidad	9
Programa de la especialidad	11
Bibliografía	20

INTRODUCCIÓN

En los últimos años el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha originado avances importantes en los laboratorios de bioquímica clínica. La gestión eficaz de los servicios bioquímicos debe sustentarse en la implementación de sistemas de calidad y herramientas de gestión que puedan ayudar a la mejora de los laboratorios. La calidad ya no se entiende como un resultado aislado, ni como el producto de una acción post control y revisión, sino como la síntesis del esfuerzo participativo del conjunto de integrantes de la organización. La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. El buen servicio y la satisfacción de los usuarios son objetivos primordiales para los laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas de su organización, como a los requisitos de los usuarios.

Esta Especialidad tiene como meta la profundización del conocimiento y el entrenamiento en aspectos operativos, que contribuyan con la eficacia y eficiencia de los servicios bioquímicos. La carrera de Especialización en **Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica clínica** depende del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba. Dicha institución será su ámbito natural de desarrollo. El proceso formativo de la especialidad culmina con un Trabajo Final, de carácter individual, en el que los futuros especialistas deberán demostrar manejo conceptual y metodológico actualizado en el área o disciplina correspondiente, mediante la presentación del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio bioquímico.

FUNDAMENTACIÓN

La Especialidad en Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica, tiene como propósito proporcionar una formación superior que profundice en el desarrollo teórico, tecnológico, profesional y científico de graduados bioquímicos, a través del desarrollo de competencias conductuales y habilidades directivas, con la finalidad de formar profesionales de excelencia capacitados para el desarrollo, organización, gestión y administración de Sistemas de Calidad en el laboratorio bioquímico. Estos Sistemas de Calidad proveen la estructura organizativa que fija las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. De acuerdo con una concepción moderna de gestión, un Sistema de Calidad se aplica en todas las actividades realizadas en un Laboratorio de Bioquímica Clínica, siendo por ello necesario especializar a profesionales altamente competitivos, capaces de desarrollarse en el ámbito de la Gestión de la Calidad en los Laboratorios Bioquímicos.

La Especialidad en Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica responde a la necesidad de contar con profesionales que generen un proceso dinámico y evolutivo vinculado a la realidad, con conocimientos que se profundicen y consoliden para fortalecer el ejercicio de la profesión. El programa facilita la integración de conocimientos, destrezas, habilidades y actitudes concernientes a la Gestión de la Calidad en un nivel de profundidad suficiente que le permita al futuro especialista tener el liderazgo para dirigir y ayudar en el análisis, rediseño y mejora de los procesos de cambio en los Laboratorios de Bioquímica clínica en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad. Dicha especialidad tiene como propósito desarrollar competencias profesionales altamente especializadas en el área, para el análisis, la planificación, la gestión y la evaluación parcial y total de cualquier actividad relacionada con la calidad del laboratorio de Bioquímica clínica.

OBJETIVOS

1. OBJETIVOS GENERALES

- Implementar políticas y procedimientos para mejorar la calidad de los Laboratorios Clínicos.
- Elaborar manuales de calidad, que incluyan los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: fase pre-analítica, analítica y post-analítica.
- Como profesionales responsables de calidad en los laboratorios, lograr un mejor desempeño de las prácticas diarias, identificando cambios o errores en los procesos.
- Controlar, verificar y procurar que los Laboratorios Clínicos operen con un sistema de gestión de calidad (SGC), sean técnicamente competentes y estén capacitados para generar resultados confiables.
- Incorporar los determinantes relativos al campo de la bioquímica dentro del contexto de la salud y de los indicadores sociodemográficos.
- Desarrollar estrategias para la inserción articulada de las áreas que comprenden a la bioquímica clínica en los diseños de planificación de la salud.
- Evaluar los indicadores de sistemas de salud e identificar las necesidades de reordenamiento de los perfiles bioquímicos-clínicos.
- Integrar aptitudes para el desarrollo de esquemas interdisciplinarios del mejoramiento de la calidad en los sistemas de salud.
- Implementar los conceptos actuales de auditoría establecidos en el contexto general del sistema de salud y en el ámbito específico de la bioquímica clínica.
- Las instalaciones y condiciones ambientales de los distintos tipos de laboratorio conforme a los perfiles de sus actividades específicas y a las tecnologías dominantes.
- Implementar las condiciones necesarias para la generación de recursos humanos, su actualización y enfoques para la formación continua.
- Desarrollar el Aseguramiento de la Calidad, la Mejora Continua de la Calidad y los Programas de Control de Calidad, según normativas y guías vigentes para los Laboratorios Clínicos.

- Considerar aspectos importantes de la garantía total de la calidad: preparación de la muestra, utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Planificar, gestionar, implementar, ejecutar y controlar en el Laboratorio Bioquímico procesos de gestión de calidad vinculados a los servicios del laboratorio.
- Aplicar procesos de gestión de la calidad en los servicios bioquímicos.
- Conocer la estructura, el funcionamiento, la distribución de tareas y las responsabilidades del personal en el laboratorio bioquímico en el entorno relacionado con el ámbito sanitario (laboratorios privados de análisis, hospitales, instituciones sanitarias).
- Estudiar procesos en el laboratorio bioquímico asociados con las pruebas analíticas realizadas rutinariamente.
- Conocer la metodología analítica, la indicación y la selección diagnóstica, así como las fuentes de error, evaluando los resultados y su interpretación clínica.
- Presentar la evolución del concepto de auditoría y su actual reconocimiento como proceso vinculado a mejora de la calidad y eficiencia de las prestaciones bioquímicas en el contexto del sistema de salud.
- Brindar herramientas conceptuales y metodológicas para la comprensión de los procesos de gestión de calidad del laboratorio en los distintos ámbitos del ejercicio profesional.
- Desarrollar recursos humanos profesionales con actitudes, conocimientos y habilidades necesarias para diseñar y desarrollar procesos de auditoría en las distintas etapas del ciclo de gestión de calidad.

DESTINATARIOS

La Especialidad de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica está dirigida a profesionales graduados de la carrera de Bioquímica matriculados en el Colegio de Bioquímicos de la provincia de Córdoba.

ESTRUCTURA CURRICULAR, MODALIDAD Y CARGA HORARIA

Según lo establece el Reglamento de Certificaciones del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba.

PRE-REQUISITO

El postulante requiere tener experiencia mínima de al menos 3 años en laboratorio.

ACTIVIDADES PRESENCIALES

Las actividades presenciales se conforman por:

- Reuniones Bibliográficas que se dictan en el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba.
- Presentación de trabajos en las Reuniones Bibliográficas con un tema de interés consensuado por el Instructor y la Sub- Comisión.
- Realización de cursos teóricos prácticos que acrediten a la especialidad.

DURACIÓN Y RÉGIMEN DE ESTUDIO

El presente programa de especialidad en GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA, tiene una carga horaria de 2000 horas.

Composición de la carga horaria:

- Actividades prácticas: Evaluación de Métodos, Demostración de Métodos, Verificación de Métodos, Validación de Métodos, Evaluación del desempeño metodológico, Diseño y estrategias de Control de Calidad Interno, Evaluaciones del Control de Calidad Externo.
- Actividades teórico-prácticas: además del cumplimiento de los requisitos reglamentarios, los postulantes deberán realizar pasantías en alguna de las siguientes áreas: Calidad en Laboratorios, Auditorías de Laboratorio (Internas y Externas), Recursos Humanos, Evaluación de Proveedores y Gestión de Compras. Redacción del Manual de calidad del laboratorio bioquímico y documentos vinculados al Sistema de Gestión de Calidad(SGC).
- Los certificados estarán firmadas por el Jefe de Servicio y avaladas por el Instructor.
- Se realizarán reuniones Bibliográficas de la especialidad en el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba; en este espacio, se realizarán presentaciones de trabajos con temas a designar por la Sub-Comisión.

FINAL DE INTEGRACIÓN

El final de Integración para acceder al Certificado de Especialista, deberá contar con:

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD:

1. Asistencia como mínimo al 80% a las Reuniones Bibliográficas de cada año.
2. Aprobar el 100% de las evaluaciones que se efectúen en el transcurso del año, en las pasantías reguladas por la Subcomisión.
3. Presentar informe anual de avance al 31 de Octubre.
4. Certificar conocimientos de inglés.
5. Presentar Trabajo Final de investigación completo y publicado en una revistas

científicas con referato o página web, en calidad de Autor o Co-autor de acuerdo al Capítulo III Art. 13 del Reglamento de Certificaciones y Actualización Profesional del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba.

6. Carpeta con antecedentes foliada de acuerdo al Art. 22 del Reglamento de Especialidades.
7. Cumplimentar con el número mínimo de de 6 Ítems con un puntaje no inferior a 7 puntos reglamentados según Art. 22.
8. Aprobar el examen final.
9. Presentar el sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio bioquímico.

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD

La Especialidad en Gestión de Calidad en el Laboratorio Bioquímico, está compuesta por los siguientes contenidos:

MODULO 1: INTRODUCCION A LA CALIDAD.

1. Conceptos generales
2. Evolución del concepto
 - 2.2 La calidad hoy
 - 2.3 El Proceso de cambio
3. Enfoque al cliente
4. Modelos de gestión de la calidad

MODULO 2: SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLES A LABORATORIOS CLINICOS.

1. Calidad y Normalización
 - 1.1 Definición, características y dimensiones de la calidad.
 - 1.2 Conceptos generales
 - 1.3 Normas de Aplicación
 - 1.4 Factores que afectan la calidad
2. Normas Familia ISO 9000
 - 2.1 Organización Internacional para la Normalización, ISO
 - 2.2 Normas ISO 9001 Vigente
 - 2.3 Norma 15189 Vigente
 - 2.4 Norma 17025 Vigente
3. Sistemas de Gestión de Calidad
 - 3.1 Norma ISO 15189 Vigente
 - 3.2 Conceptos generales
4. Sistema de Normalización en Argentina. Certificación y Acreditación
 - 4.1 Conceptos
 - 4.2 Aplicaciones

MODULO 3: BASE DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

1. Política y objetivos de calidad
2. Requisitos del sistema de calidad
 - 2.1 Diseño de sistema documental
 - 2.2 Jerarquía de la Documentación
 - 2.3 Documentos Prioritarios
3. Sistema de Calidad y la pirámide documental
 - 3.1 Tipo de documentos
 - 3.2 Manual de Calidad
 - 3.3 Procedimientos
 - 3.4 Documentos de apoyo a los procedimientos
 - 3.5 Instrucciones de trabajo
4. Presentación, identificación y codificación de la documentación
 - 4.1 Documentación controlada y no controlada
 - 4.2 Elaboración, revisión y obsolescencia de la documentación
 - 4.3 Archivos

MODULO 4: CONCEPTOS ESTADISTICOS Y METROLOGICOS

1. Estadística básica y aplicada
 - 1.1 Introducción
 - 1.2 Medidas de tendencia central
 - 1.3 Medidas de dispersión
 - 1.4 Pruebas de significancia
 - 1.5 Funciones y gráficos
2. Metrología básica y aplicada

- 2.1 Definiciones
- 2.2 Características metrológicas de los procedimientos de medida
- 2.3 Estimación de la incertidumbre
- 2.4 Estimación del error sistemático
- 2.5 Estimación del límite de detección
- 2.6 Intervalo de medición
- 3. Trazabilidad
- 4. Patrones
- 5. Materiales de Referencia
- 6. Aspectos metrológicos de un sistema de calidad
 - 6.1 Sistema de confirmación
 - 6.2 Aseguramiento de la Calidad de los procesos de medición
 - 6.3 Control de las condiciones ambientales
 - 6.4 Uso del sistema internacional de unidades
 - 6.5 Personal capacitado y entrenado
 - 6.6 Vocabulario internacional de metrología

MODULO 5: GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

- 1. Gestión de Procesos
- 2. Diseño de un Proceso
- 3. Validación de Procesos
- 4. Control de Procesos y variaciones
- 5. Aseguramiento de la calidad de los resultados
- 6. Revisión Por la dirección
- 7. Auditorías. Norma ISO 19011

MODULO 6: ETAPA PRE-ANALITICA

1. Identificación de los procesos pre-analíticos
 - 1.1 Revisión de contratos
 - 1.2 Procedimientos de toma de muestra
 - 1.3 Errores pre-analíticos y sus causas
 - 1.4 Indicadores de calidad de la etapa pre-analítica

MODULO 7: ETAPA POST ANALITICA

1. Transcripción de resultados
2. Clasificación de los resultados
3. Informe de resultados
 - 3.1 Formato
 - 3.2 Contenido
 - 3.3 Responsabilidad de emisión
 - 3.4 Compaginación, revisión y archivo temporal de informes
4. Entrega de Informes
5. Alteraciones y correcciones de informes
6. Mantención de registro de resultados
7. Eliminación y almacenamiento de muestras

MODULO 8: ETAPA ANALITICA

1. Requisitos de calidad de los procedimientos de medida
 - 1.1 Requisitos de la calidad y la variabilidad biológica
 - 1.2 Establecimiento de los requisitos de calidad

2. Selección y verificación de los procedimientos de medida
3. Materiales de Control
4. Control interno de la calidad
 - 4.1 Fundamentos
 - 4.2 Gráficos de control
 - 4.3 Curvas de potencia
5. Combinaciones de reglas algorítmicas de control
6. Selección del procedimiento de control
7. Limitaciones del Control Interno
8. Control externo de la calidad
 - 8.1 Objetivos
 - 8.2 Estimación del error
 - 8.3 Interpretación de datos del control externo, acciones correctivas
 - 8.4 Limitaciones del control externo
9. Plan para el control de la calidad de los procedimientos de medida

MODULO 9: EL PERSONAL EN LA ORGANIZACION

1. El cambio en la organización
 - 1.1 Proceso de cambios y resistencia.
 - 1.2 Barreras y fuerzas favorables
 - 1.3 Revisión de la estructura organizacional
2. Personal
 - 2.1 Descripción de actividades y funciones
 - 2.2 Definición de perfiles de los cargos

- 2.3 Elaboración de currícula tipo
- 2.4 Carpeta de antecedentes del personal
- 2.5 Declaración de confidencialidad
- 3. Selección de personal
- 4. Programa de personal
- 5. Programa de capacitación
 - 5.1 Demostración de competencia
 - 5.2 Continuidad

MODULO 10: EQUIPAMIENTO; CALIBRACION, CONTROL Y MANTENIMIENTO

- 1. Selección de equipos
 - 1.1 Fichas técnicas
 - 1.2 Identificación y control
- 2. Calibración de equipos
 - 2.1 Registro de calibración
- 3. Mantenimiento de equipos
 - 3.1 Programa de mantenimiento
 - 3.2 Procedimiento para la reparación (interna o externa)
 - 3.3 Obsolescencia
- 4. Operación de equipos
 - 4.1 Responsabilidad de uso
 - 4.2 Condiciones ambientales para el buen funcionamiento de los equipos

MODULO 11: PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 1. Infraestructura

2. Áreas de trabajo
3. Seguridad del personal
4. Condiciones ambientales y de seguridad
5. Instalaciones
 - 5.1 Fuentes de energía
 - 5.2 Iluminación
 - 5.3 Ventilación y temperatura
 - 5.4 Red de agua
 - 5.5 Residuos
 - 5.6 Disposición de desechos
 - 5.7 Planta física de áreas
6. Requisitos de condiciones ambientales que afectan la calidad
7. Control de accesos y señaléticas
8. Espacios apropiados para almacenamiento
9. Mantenimiento y limpieza de área de trabajo
10. Bioseguridad
 - 10.1 Concepto de Bioseguridad; Niveles de Bioseguridad
 - 10.2 Requisitos mínimos de bioseguridad en los laboratorios clínicos
 - 10.3 Manejo y eliminación de material contaminado y desechos
 - 10.4 Transporte de sustancias infecciosas
 - 10.5 Manejo de Productos químicos Peligrosos

MODULO 12: GESTION DE COMPRA

1. Proveedores de productos y servicios
 - 1.1 Evaluación

- 1.2 Calificación
- 1.3 Selección
- 2. Laboratorio de derivación
 - 2.1 Evaluación
 - 2.2 Demostración de competencia
 - 2.3 Cambios en prestaciones
- 3. Procedimientos de compra
 - 3.1 Definición de productos críticos y no críticos
 - 3.2 Ficha técnica de producto
 - 3.3 Procedimiento general de compra

MODULO 13: AUDITORIAS Y MEJORAMIENTO CONTINUO

- 1. Política y objetivo de la calidad
- 2. Resultado de auditorías internas y externas
 - 2.1 Objetivo de la auditoría
 - 2.2 Tipos de auditorías
 - 2.3 Fases de la auditoría
 - 2.4 Ejecución de la auditoría
 - 2.5 Documentos finales
 - 2.6 Finalización de la auditoría
 - 2.7 Seguimiento de las acciones correctivas
- 3. Análisis de datos, auditorías
- 4. Acciones correctivas y preventivas
- 5. Revisión por la Dirección

MODULO 14: SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO

1. Manual de procedimiento del sistema informático
2. Seguridad del sistema computacional
3. Ingreso de datos
4. Recuperación y almacenamiento de datos
5. Equipos y programas computacionales
 - 5.1 Verificación del funcionamiento de los programas
 - 5.2 Instrucciones de trabajo para el uso de los programas
 - 5.3 Capacitación y responsabilidad de los operadores
 - 5.4 Procedimientos escritos en caso de fallas del sistema

MODULO 15: EL COSTO DE LA CALIDAD

1. Relación entre calidad y costos
2. Relación costo – beneficio
3. Costos relacionados con la calidad y No calidad
4. Clasificación y análisis de los costos de calidad
5. Costos totales de la calidad

BIBLIOGRAFÍA

- 1) ANALISIS Y PLANEACIÓN DE LA CALIDAD-MÉTODO JURAN. Frank M. Gryna; Richard C. H. Chua; Joseph A. Defeo. 5ª edición. Ed. McGraw- Hill. 2007.
- 2) ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO. <http://www.oaa.org.ar>
- 3) CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y EMPRESAS. <http://www.iram.gov.ar>.
- 4) HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. MICROBIOLOGÍA Y HACCP.S. J. Forsyth. Ed. Acribia.
- 5) HACCP. ENFOQUE PRÁCTICO. Carol Wallace; Sara Mortimore. Ed. Acribia.
- 6) IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD. Susana López Rey. 1ra Edición. Ed. Ideas Propias Editorial. 2006.
- 7) INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD. José María Álvarez Ibarrola. 1ra Edición. Ed. Ideas Propias Editorial. 2005.
- 8) MANUAL PRÁCTICO DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: enfoque ISO 17025.
- 9) NORMA NM ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia.
- 10) NORMA IRAM 30800. Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación.
- 11) ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio”. 2ª Edición. Washington, D.C.: OPS, 2009. ISBN: 978-92-75-33028-9.
- 12) SERIE ISO 9001. Organización Internacional de Normalización. Argentina.
- 13) THE HISTORY OF TOTAL QUALITY. <http://www.asq.org/learn-aboutquality/history-of-quality/>