

## **“Programa para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y el Aseguramiento de la Calidad en los laboratorios de Análisis Clínicos de la Provincia de Córdoba”.**

### **1- Introducción**

Un SGC es la estructura organizativa que fija las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad dentro de una organización. Se aplica en todas las actividades realizadas en un Laboratorio de Análisis Clínicos y abarca a todas las fases, desde el estudio de las necesidades de los pacientes, atravesando la rigurosidad analítica de los sistemas de medición, hasta el análisis de tendencias de indicadores pos-analíticos; situándose todas estas actividades bajo la órbita del concepto de la “mejora continua”. La implementación de un SGC es sinónimo de seguridad y confiabilidad.

Los “Sistemas de Calidad” tuvieron un desarrollo sostenido en la segunda mitad del siglo pasado en EEUU y particularmente en Japón luego de finalizada la segunda guerra mundial, aunque quizás el mayor impacto a nivel mundial lo tuvieron en los últimos 20 años. El principal motor del desarrollo de la temática calidad es sin dudas el comercio, y está estrictamente vinculado a la necesidad de “estandarizar” productos y/o procesos para lograr ingresar en los distintos mercados nacionales y/o internacionales. Actualmente a nivel global, son los consumidores, proveedores, la industria, el comercio y los servicios, así como las autoridades gubernamentales en diferentes campos (medio ambiente, alimentos, salud) quienes han generalizado la exigencia de demostrar la conformidad, con requisitos específicos de productos y servicios en base a normas internacionales.

Esta realidad incuestionable también se ha extendido a las industrias, empresas y laboratorios de análisis clínicos de nuestro medio, donde un número creciente de organizaciones, han certificado o acreditado, según el caso, normas de calidad o están en proceso de hacerlo. Las organizaciones ya certificadas o acreditadas, a su vez, demandan Sistemas de Calidad a sus proveedores, lo cual se traduce en un entramado cada vez más extenso.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello las metodologías analíticas

aplicadas en los mismos deben ser exactas, precisas, específicas y comparables con las de otros laboratorios. Se debe seguir una política de garantía de la calidad en todas las actividades técnicas, analíticas y de gestión. Esto supone asegurar la calidad de cada una de las etapas del proceso de medición, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la confección y entrega del informe de resultados. Es necesario además asegurar que las actividades vinculadas al Aseguramiento de la Calidad (Control de Calidad Interno y Externo, Control Documental, etc.) se llevan a cabo adecuada y eficazmente.

En este sentido las autoridades sanitarias presentan con mayor frecuencia reglamentaciones y requisitos regulatorios que exigen a los Laboratorios de Análisis Clínicos el cumplimiento de pautas de funcionamiento originadas desde sistemas de calidad ambiental, sistemas de higiene y seguridad laboral (incluyendo aspectos de Bioseguridad, selección de residuos, etc.). En este punto, y abarcando también el cumplimiento a estos requisitos, se hace necesario la implementación de SGC integrales que abarquen todos los aspectos antes mencionados.

## **2- Destinatarios**

Todos los laboratorios de Análisis Clínicos de la Provincia de Córdoba.

## **3- Objetivos**

### **3.1 Objetivo General**

Brindar a los laboratorios participantes los conocimientos básicos para interpretación y comprensión de un SGC, así como las herramientas necesarias para la implementación de un SGC. Establecer una cultura de calidad y de “mejora continua” en el trabajo ofreciendo formación en técnicas y destrezas relacionadas a la Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

### **3.2 Objetivos Específicos**

3.2.1 Requisitos de Gestión: Lograr un desarrollo documental acorde a la realidad del laboratorio, basado en Normativas Nacionales e Internacionales. Implementar y evaluar indicadores de calidad en general.

3.2.2 Requisitos Técnicos: Lograr un desarrollo analítico del laboratorio basado en estándares internacionales de calidad. Armonización de criterios y estándares de calidad en el desempeño de los laboratorios respecto a los niveles de exigencia de las normas sanitarias y de calidad, regionales e internacionales. Supervisar el desempeño de los laboratorios en los procesos de “Evaluación de Métodos (Validación/Verificación Analítica)” y en los diseños de estrategias de Control de Calidad Interno, así como la evaluación de la performance en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

## **4. Desarrollo y Plan de Actividades**

El proceso de participación consiste en la realización de las actividades teóricas de formación, así como talleres de actividades prácticas relacionadas con el contenido temático del programa (Anexo I). El desarrollo de este programa estará a cargo de la Comisión de Gestión de Calidad del CoBiCo, la cual es integrada por profesionales bioquímicos especializados en Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorio de Análisis Clínicos, bajo la dirección del Consejo Directivo del COBICO (Anexo II).

### **4.1 Duración del Programa: 24 meses**

#### **PRIMERA ETAPA:**

Objetivo: Nivelación de conocimientos en Sistemas de Gestión de Calidad y Control de calidad.

Desarrollo: Realización de actividades de formación, capacitación y adquisición de destrezas en técnicas de gestión de calidad.

Formato:

E-learning mensual con tutorías

Estructura: Clase on-line, quincenal (45-60 minutos).

Tutorías: Presenciales 2 hs., quincenal

Duración: 8 meses.

## **SEGUNDA ETAPA:**

Objetivo: Inicio del desarrollo del SGC de cada laboratorio participante a partir del diseño de su sistema documental (Procedimientos, Instructivos, Registros, etc.). Consolidar conceptos y redacción de los principales procedimientos de gestión.

- Control de documentos
- No conformidades
- Acciones Correctivas/Acciones Preventivas
- Auditorías Internas
- Revisión por la Dirección

Formato: talleres e-learning y talleres presenciales, formato sujeto a modificaciones según tecnología disponible en plataforma web Procap CoBiCo.

## **TERCER ETAPA**

Objetivo: Desarrollo de criterios armonizados de requerimientos de calidad. Desarrollo de esquemas de evaluación de métodos y aseguramiento de la calidad. Estrategias de control de calidad interno para algunos analitos básicos: Creatinina, Urea, Glucosa, Colesterol, Triglicéridos. Proponer a los participantes la Inscripción en un Control de calidad externa (Evidenciando la necesidad del mismo a fin de lograr la calidad necesaria de los resultados)

Comienzo de la redacción del Manual de Calidad (MC) del Laboratorio

Formato: talleres e-learning y talleres presenciales, formato sujeto a modificaciones según tecnología disponible en plataforma web Procap CoBiCo.

## **5. Importancia del Proyecto**

La implementación de un SGC armoniza la forma y dinámica de trabajo en un ámbito laboral, además estructura la distribución de recursos y responsabilidades para, a través de trabajo en equipo, poder dar cumplimiento a los objetivos planteados. Estas acciones conllevan un cambio de mentalidad profundo en todos los integrantes de la estructura que participan en el mencionado proceso de implementación.

En este sentido la importancia del presente proyecto radica fundamentalmente en brindar herramientas (a nivel de recursos humanos y estructura organizativa) a los Laboratorios de Análisis Clínicos de la provincia de Córdoba, con la finalidad de generar un mirada crítica y constructiva sobre el actual desempeño de cada uno de ellos; entendiendo y compartiendo que, siendo estos laboratorios eslabones críticos en la extensa cadena de Salud, es fundamental en ellos propender a una adecuada calidad integral de atención al paciente. La implementación de un SGC permite acceder al concepto de “Aseguramiento de la Calidad”, entiendo por el mismo que son todas aquellas acciones que se realizan en pos de lograr un desempeño uniforme y estandarizado sobre la forma de trabajo, siendo esto un paso posterior al hecho de haber dado evidencias sólidas respecto a la calidad del “producto” (análisis clínicos) que se brinda.

Estas acciones constituyen una fuerte apuesta al aumento de la competitividad, la eficiencia, la eficacia, el crecimiento, y una aproximación al cumplimiento de dos expectativas establecidas: “calidad total” y “mejora continua”. Para conducir y operar un laboratorio de análisis clínicos de forma exitosa se requiere una sistematización de los procesos que en él se realizan, lo cual se traduce en la implementación y mantenimiento de un SGC, el cual estará diseñado para mejorar continuamente el desempeño mediante la consideración de todas las partes involucradas.

## **7. Bibliografía**

### **7.1-ANALISIS Y PLANEACIÓN DE LA CALIDAD-MÉTODO JURAN**

Frank M. Gryna; Richard C. H. Chua; Joseph A. Defeo. 5ª edición. Ed. McGraw-Hill. 2007.

## **7.2-IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD**

Susana López Rey. 1ra Edición. Ed. Ideas Propias Editorial. 2006.

## **7.3-INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD**

José María Álvarez Ibarrola. 1ra Edición. Ed. Ideas Propias Editorial. 2005.

## **7.4-GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

C. Fernandez Espina. Editorial Panamericana. 2005.

## **7.5- NORMA NM ISO 15189:2010.**

Laboratorios clínicos. requisitos particulares relativos a la calidad y competencia.

## **7.6- NORMA IRAM 301\* ISO/IEC 17025:2005.**

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## **7.7- NORMA IRAM 30800.**

Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación.

## **7.8- THE HISTORY OF TOTAL QUALITY.**

<http://www.asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/>

## **7.9- CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y EMPRESAS.**

<http://www.iram.gov.ar>.

## **7.10- ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO.**

<http://www.oaa.org.ar>

## Anexo I

Temario a desarrollar:

### **a)- Introducción a los Sistemas de Calidad**

- Definición de calidad, sistema de gestión y aseguramiento de la calidad.
- Desarrollo histórico de la Calidad. Evolución del concepto de calidad.
- Modelos de sistemas de gestión de calidad.
- Círculos de Calidad. Costos de la Calidad y de la No Calidad.
- Referencias Normativas de los Sistemas de la Calidad. Concepto de norma y sistema de calidad.
- Certificación y Acreditación.

### **b)- Gestión de la Calidad**

- Factores clave de la Calidad.
- Conceptos básicos, relación entre calidad y productividad.
- Sistema de Gestión de la Calidad basada en procesos.
- Identificación y secuencia de procesos.
- Herramientas de la Calidad: globales y parciales.

### **c)- Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001**

- Familia de Normas ISO 9000.
- Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001). Requisitos.
- Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad. Etapas.
- Documentos de los Sistemas de Calidad.

### **d)- Sistemas de calidad en laboratorios de análisis clínicos.**

- Creación y evolución histórica de la Norma NM ISO 15189. Entidades nacionales e internacionales de certificación y acreditación.
- Normas NM ISO 15189: Definiciones, Requisitos de gestión, Requisitos Técnicos. Criterios y Requisitos de Acreditación.
- Desarrollo y aplicación de los Requisitos de Gestión. Desarrollo y aplicación de los Requisitos Técnicos.

## **Anexo II**

### **Comisión de Gestión de Calidad CoBiCo**

**Coordinación: Bioq. Esp. Estrella Silvia Zamory Secretaria Consejo Directivo**

#### **Bioq. Esp. Hematología César Collino:**

##### POSICIONES LABORALES y FUNCIONES:

- 1- Auditor en condición de Evaluador Técnico del OAA (Organismo Argentino de Acreditación), Áreas Hematología y Citometría de Flujo.
- 2- Integrante del SAC (Subcomité de Análisis Clínicos) del IRAM-Argentina.
- 3- Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y Jefe del Área Citometría de Flujo de Laboratorio LABICO - Córdoba – Argentina.
- 4- Responsable del Área Citometría de Flujo del Hospital Rawson - Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba – Argentina.
- 5- Asesor Técnico como Consultor Externo en Citometría de Flujo de la Dirección Nacional de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual – Ministerio de Salud de la Nación – República Argentina.
- 6- Citometrista Certificado, Credencial Internacional otorgada por ISAC (International Society for Advancement of Cytometry), Diciembre 2011.
- 7- Profesor Auxiliar del Departamento de Bioquímica Clínica, Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (CIBIC-CONICET) – Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba – Argentina.

#### **Bioq. Esp. Química Clínica Pablo Lujan**

##### POSICIONES LABORALES y FUNCIONES:

- 1- Licenciado en Bioquímica Clínica. Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba.
- 2- Bioquímico Especialista en Química Clínica. Colegio de Bioquímicos de Córdoba.
- 3- Bioquímico en Área de Química. Laboratorio de Bioquímica Clínica. Hospital Privado. Centro Médico de Córdoba. Córdoba. Argentina
- 4- Jefe del Laboratorio de Bioquímica Clínica, en el Hospital “Raúl A. Ferreyra”. Unidad Sanatorial APROSS. (Ex Hospital Español). Ciudad de Córdoba.
- 5- Auditor en condición de Experto Técnico del OAA (Organismo Argentino de Acreditación).
- 6- Docente en la Carrera de Posgrado de la Especialidad de Química Clínica. Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba.
- 7- Miembro titular de la Sub-comisión de Química Clínica. Colegio de Bioquímicos de Córdoba (COBICO).
- 8- Instructor en la Especialidad de Química Clínica. Colegio de Bioquímicos de Córdoba (COBICO) y en la carrera de especialización en Química Clínica. Escuela de Posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba.



**Dr. Sergio Oviedo**

Doctorado en Política y Gobierno Universidad Complutense de Madrid

Master en Ciencias de la Ingeniería UTN

Especialista en Calidad UTN

Licenciado en Bioquímica UNC

**POSICIONES LABORALES y FUNCIONES:**

- 1- Sub Director de Calidad Alimentaria Municipalidad de Córdoba
- 2- Jefe de Garantía de la Calidad Laboratorio de Hemoderivados UNC
- 3- Profesor Titular de Gestión del Laboratorio Clínico Facultad de Ciencias Químicas UCC.
- 4- Director del Proyecto de Investigación “Desarrollo y armonización de Sistemas de Gestión de Calidad Integral en Laboratorios Bioquímicos de la Provincia de Córdoba.” Grupo de Calidad y Asuntos Regulatorios Facultad de Ciencias Químicas, SIV, UCC.
- 5- Profesor Invitado Taller de Tesis Maestría en Ingeniería de la Calidad UTN
- 6- Miembro de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina.
- 7- Integrante del staff Técnico y Docente del IRAM Argentina
- 8- Asesor FONTAR (ANR), GMP y GLP.
- 9- Profesional Técnico Responsable de Garantía de la Calidad INCUCAI / ECODAIC en el Banco de Tejidos UNC-Hospital Córdoba .
- 10- Miembro de la Comisión Directiva de C.A.S.A. Calidad en Salud.
- 11- Miembro del Staff Técnico de LCAP Consultores de Calidad y Gestión Gerencial.
- 12- Miembro del Consejo Para el Desarrollo de la Calidad (CODECA) de la Universidad Tecnológica Nacional, Regional Córdoba.
- 13- Gerente Científico de bioAN / OC Calidad y Gestión, Compañía de Servicios Bioquímicos y Farmacéuticos Integrales