

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

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

**PROGRAMA BÁSICO**

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

**VERSIÓN 2020**

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

Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco

Bioq. Esp. Pablo Rodrigo Luján

Bioq. Esp. César Juan Gerardo Collino

Bioq. Esp. Claudio Abiega

## INDICE

### Página

Introducción a la especialidad	4
Fundamentación	4
Objetivos	5
Destinatarios	6
Estructura Curricular, Modalidad, Carga Horaria, Pre-requisito	7
Actividades Presenciales	7
Duración y régimen de estudio	7
Final de Integración	8
Requisitos para la Obtención de la Certificación de la Especialidad	8
Programa de la especialidad	9
Bibliografía	16

## 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 de todos los 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.

La especialidad en **Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica clínica** tiene como meta la profundización del conocimiento y el entrenamiento en aspectos relativos a los sistemas de gestión de calidad, que contribuyan con la eficacia y eficiencia de los servicios bioquímicos. Esta especialidad depende del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba, por lo tanto, dicha institución será su ámbito natural de desarrollo. El proceso de formación culmina con un trabajo final, de carácter individual, en el que los futuros especialistas deberán demostrar manejo conceptual y metodológico 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. OBJETIVO GENERAL**

Formar recursos humanos altamente capacitados en el área de Gestión de calidad en el laboratorio de Bioquímica clínica para planificar e implementar de manera eficaz un Sistema de Gestión de calidad (SGC) que permita mejorar las actividades propias del laboratorio y asegurar la utilidad clínica de los resultados.

### **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Implementar políticas y procedimientos para mejorar la calidad de los Laboratorios bioquímicos.
- Elaborar el sistema documental del laboratorio, que incluya todas las etapas del laboratorio.
- Mejorar el desempeño de las prácticas diarias del laboratorio, identificando los errores en los procesos y generando acciones oportunas.
- Controlar, verificar y procurar que los Laboratorios Bioquímicos operen con un sistema de gestión de calidad (SGC), sean técnicamente competentes y estén capacitados para generar resultados confiables.
- 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.
- Generar 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.
- Planificar y gestionar las actividades para la generación de recursos humanos, su actualización y enfoques para la formación continua.
- Desarrollar procedimientos para 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 bioquímicos.
- 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.
- 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.
- Desarrollar recursos humanos 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 vigente.

### **PRE-REQUISITO**

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

### **ACTIVIDADES PRESENCIALES**

- Participar de las Reuniones Bibliográficas de la especialidad que se dictan en el Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba en forma presencial o vía on-line.
- Disertar, al menos en una (1) reunión bibliográfica al año con un tema de interés consensuado por el Instructor y la Sub-Comisión.
- Realizar cursos teóricos y/o prácticos, jornadas, congresos y otros eventos científicos relacionados con 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: 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.

Dichas rotaciones deberán ser realizadas en centros reconocidos por la Sub-comisión, cuando ésta lo considere necesario y/o esté previsto en el programa de formación.

- Redacción del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio.
  
- 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. Cumplir con el plan de entrenamiento presentado por el/la instructor/a.
2. Participar de las Reuniones Bibliográficas de la Especialidad, bajo la modalidad presencial o vía online.
3. Asistir a cursos, jornadas y eventos científicos relacionados con la especialidad.
4. Presentar un trabajo de investigación que haya sido publicado en carácter de autor/a o coautor/a, sobre un tema coherente con la especialidad, en la página web del colegio o en revistas científicas con referato e ISSN.
  
5. Presentar informe anual de avance al 31 de octubre, del año en curso.
6. Certificar conocimientos de inglés.
7. Presentar carpeta con antecedentes foliada de acuerdo al Art. 22 del Reglamento de Especialidades.
8. Obtener un puntaje no inferior a siete (7) puntos, obtenidos de la suma de al menos cinco (5) ítems establecidos en el art. 22°.
9. Presentar el sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio bioquímico.
10. Aprobar el examen final.



## **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: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

1. Contexto de la organización. Partes interesadas
2. Misión, visión y valores de la organización
3. Política y Objetivos de la calidad
4. Indicadores de la calidad. Conceptos generales
5. Enfoque al cliente
6. Planificación de la gestión

### **MODULO 3: SISTEMAS DE NORMAS APLICABLES AL LABORATORIO CLINICO**

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. Sistemas de Gestión de Calidad
  - 2.1 Organización Internacional para la Normalización, ISO
  - 2.2 Normas ISO 9001 Vigente
  - 2.3 Norma ISO 15189 Vigente
  - 2.4 Norma ISO 17025 Vigente
3. Sistema Nacional Calidad
  - 3.1 Conceptos: Certificación y Acreditación

3.2 Reglamentaciones vigentes

3.3 Aplicaciones

#### **MODULO 4: 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
  - 3.6 Registros
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 5: 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 metroológicas 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 6: 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 7: ETAPA PRE-ANALITICA**

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

## **MODULO 8: 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 de resultados
5. Alteraciones y correcciones de informes de resultados
6. Mantenimiento de registro de informes de resultados
7. Eliminación y almacenamiento de muestras

## **MODULO 9: ETAPA ANALITICA**

1. Requerimientos de calidad de los procedimientos de medida
  - 1.1 Criterios de establecimiento de los requerimientos de calidad
  - 1.2 Fuentes de requerimientos de la 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 Graficas de función de poder
  - 4.4 Cartas de especificaciones operativas
  - 4.5 Combinaciones de reglas algorítmicas de control
  - 4.6 Selección de estrategia del procedimiento de control
  - 4.7 Limitaciones del Control Interno
5. Control externo de la calidad
  - 5.1 Objetivos
  - 5.2 Estimación del error
  - 5.3 Interpretación de datos del control externo, acciones correctivas
  - 5.4 Limitaciones del control externo
  - 5.5 Grupo par de control (*Peer Group*)
6. Evaluación de desempeño de los procedimientos de medida. Estrategia Six sigma.

## **MODULO 10: 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 los perfiles de puestos
- 2.3 Elaboración de currícula tipo
- 2.4 Carpeta de antecedentes del personal
- 2.5 Declaración de confidencialidad
- 3. Selección del personal
- 4. Programa del personal
- 5. Programa de capacitación
  - 5.1 Demostración de competencia
  - 5.2 Continuidad

### **MODULO 11: 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 12: 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 13: 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 14: AUDITORIAS Y MEJORAMIENTO CONTINUO**

- 1. Resultado de auditorías internas y externas
  - 1.1 Objetivo de la auditoría
  - 1.2 Tipos de auditorías
  - 1.3 Fases de la auditoría
  - 1.4 Ejecución de la auditoría
  - 1.5 Documentos finales
  - 1.6 Finalización de la auditoría

- 1.7 Seguimiento de las acciones correctivas
2. Análisis e informe de los resultados de la auditoría
3. No conformidades y acciones correctivas
4. Revisión por la Dirección

### **MODULO 15: SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO**

1. Documento de usuarios. Funcionamiento del sistema informático
2. Seguridad del sistema informático
3. Ingreso de datos. Trazabilidad de la información
4. Recuperación y almacenamiento de datos
5. Equipos y programas computacionales
  - 5.1 Verificación/validación 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 16: 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

### **MODULO 17: GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

1. Alcance, contexto y criterios de la gestión del riesgo en el laboratorio bioquímico
2. Pensamiento basado en el riesgo
3. Evaluación del riesgo
4. Tratamiento del riesgo: Matriz de análisis cuali-cuantitativo del riesgo
5. Estrategias de la gestión del riesgo. Seguimiento y revisión
6. Registro e informe

## 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-ISO9001 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/>