



**Hospital  
Ramón Sardá**

## **CURSO SEMIPRESENCIAL SOBRE**

### **1) GESTION Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLINICOS**

**Implementación asistida de la norma ISO 15189**

### **2) FORMACION DE AUDITORES DE CALIDAD EN INSTITUCIONES DE SALUD**

Objetivos del curso: **1)** dotar a los asistentes, de los conocimientos y herramientas básicas requeridas para la implementación de un sistema de aseguramiento y gestión de la calidad según normas internacionales, con miras a la posterior Acreditación de sus propios Laboratorios.

**2)** Capacitar a los participantes para actuar como auditores de calidad en instituciones de salud

Destinatarios del curso: Profesionales y técnicos miembros de laboratorios de análisis clínicos.

Beneficios del curso: **permite a los asistentes el desarrollo de todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de sus propias organizaciones, y los forma como auditores de gestión de calidad. Los alumnos obtienen dos certificados de aprobación.**

Evaluación: examen final y elaboración de monografía (el Manual de Calidad).

Duración: 9 clases presenciales de ocho horas cada una, de 9 a 17 hs., una vez por mes.

Duración total: entre horas presenciales y a distancia, 600 hs., equivalente a unos 600 créditos.

Tarea no presencial: manejo de la misma a través de internet.

Fechas: 22/3; 19/4; 24/5; 21/6; 19/7; 23/8; 20/9; 18/10; 22/11.

Aranceles: **\$ 220** por mes. Personal de hospitales de la ciudad: media beca. Personal de la maternidad Sarda: \$ 30.

Directora del curso: Lic. Susana I. Passaggio (ex-CNEA, Garantía de Calidad de Centrales Nucleares y Laboratorios, experta del programa regional de calidad de Naciones Unidas, auditora coordinadora del OAA, Organismo Argentino de Acreditación, docente de INAP, Secretaría de la Función Pública, evaluadora del Premio Nacional de Calidad, formadora en gestión de la calidad y el medio ambiente de la Organización Europea para la Calidad.).

## **CONTENIDOS**

Parte práctica: Consistirá en el desarrollo de la herramientas para la elaboración de todos los documentos del Sistema de Calidad tales como el Manual de Calidad y los procedimientos; y en la ejercitación y resolución de problemas y casos concretos, tanto en forma grupal como individual.

Parte teórica:

### **CLASE N° 1:**

Características del curso. Objetivos generales y específicos. Evaluación final. Monografía.

**Situación del comercio mundial.** Características e implicancias. Necesidades que surgen del intercambio comercial. Marco regulatorio voluntario. Armonización de regulaciones. Aseguramiento de la calidad al

cliente. Sistemas de certificación por tercera parte. **El Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.** Organización, funciones. **Evolución histórica de la calidad.** Figuras prominentes. Ejemplos de empresas que aplicaron QA y TQM. **Introducción a los sistemas de aseguramiento de la calidad.** Definiciones. Elementos. **Requisitos de un sistema de Aseguramiento de Calidad.** Sus elementos. Normas de referencia. Normas ISO 9000 e ISO 15189. Semejanzas y diferencias. Definiciones, calidad, Política de calidad. **Conceptos básicos sobre la Gestión de la Calidad Total.** La cadena cliente - proveedor. Sistema de Valores de la Calidad. Redefiniendo la calidad. Confección de flujogramas. **Estructura del sistema de calidad.** Manual de Calidad. Procedimientos. Identificación de los documentos. Pasos para su elaboración, discusión, revisión y aprobación. Modelo de procedimiento. Sus elementos constitutivos. Identificación a través de códigos y siglas.

#### **CLASE N° 2:**

Educación para la calidad. Identificación de la cadena cliente - proveedor. Definición de indicadores. Requerimientos del sistema de gestión. **Organización y gestión.** Procedimientos a que da origen este punto. Registro de firmas. **Sistema de control de documentos.** Elaboración, revisión, aprobación, modificación, distribución y actualización periódica de documentos. Documentos a los que se les aplica el control. **Revisión de contrato.** Requerimientos adecuadamente definidos. Capacidad técnica y recursos. Aceptación del contrato original o modificado. Registros de las revisiones. Repaso del sistema de control de documentos. **Tarea para el hogar**

#### **CLASE N° 3:**

**El Premio Nacional a la Calidad.** Quiénes pueden presentarse. Categorías. Cuántos premios se otorgan. Proceso de evaluación. Confidencialidad. Jueces y evaluadores, cómo se seleccionan. Criterios del premio. Qué se evalúa. **La mejora continua.** Los 14 puntos de Deming. Redefiniendo la calidad. Condiciones para una transformación de la calidad. Costos de calidad. **Subcontratación de laboratorios de referencia.** Evaluación, registros de evaluaciones y laboratorios subcontratados. **Adquisición de servicios y suministros.** Procedimiento general de compras. Selección, desarrollo y calificación de proveedores. Registro de proveedores calificados. Inspección de recepción de insumos, equipamiento, etc. **Servicio al cliente y realimentación. Tramamiento de quejas y reclamos.** Registro de las quejas y acciones correctivas realizadas. **Tarea para el hogar**

#### **CLASE N° 4:**

**Control de no conformidades.** Responsabilidades. Análisis e investigación de la no conformidad. Detención del trabajo. Aviso al cliente. Reanudación del ensayo. **Acciones correctivas y preventivas.** Análisis de las causas. Monitoreo de la acción correctiva implementada. Auditorías especiales. **La mejora continua. Fuentes de error en el Laboratorio de ensayo y/o calibración.** La teoría de la variación: procesos estables e inestables. Causas comunes y especiales de variación inherentes al proceso. Estabilización del sistema. Otros sistemas, ejemplos. Control del operador. Error humano. **Registros de la calidad.** Identificación, recolección, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición. Tiempo de retención. Registros Técnicos. **Revisión de la Dirección.** Elementos a tener en cuenta. Frecuencia. **Tarea para el hogar.**

#### **CLASE N° 5**

##### **Introducción a las técnicas de resolución de problemas.**

El ciclo PDCA. Las siete herramientas de la Calidad. Flujograma. Tormenta de ideas. Diagrama de causa y efecto. Hoja de verificación. Histograma y diagrama de Pareto. Gráficos de control. Diagrama de fuerzas **Requerimientos técnicos. Personal.** Entrenamiento, selección y calificación. Capacitación de todo el personal. Descripción de puestos. **Locales y medio ambiente.** Registro de las condiciones. Higiene y seguridad. **Equipamiento.** Identificación. Mantenimiento, verificación en servicio y calibración. Mantenimiento periódico. Validación. Uso de equipos automatizados. **Métodos de calibración de equipos.** Verificaciones intermedias.

#### **CLASE N° 6:**

**Etapa preanalítica. Muestras.** Manual de recolección de muestras. Cadena de custodia de muestras. **Etapa analítica.** Métodos analíticos. Selección de los métodos. Métodos no cubiertos por especificaciones estándar. Validación de métodos. Control de los datos. Modelo de procedimiento para la preparación de procedimientos de análisis. Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos. **Etapa post analítica.**

Informando los resultados. **Certificados e informes** de calibración o análisis. Juicio profesional. Análisis provenientes de subcontratistas. Transmisión electrónica de resultados. Correcciones a certificados e informes. Registros. **Tarea para el hogar.**

#### **Clase N° 7 :**

**Auditoría de calidad.** Definición, objeto, características. Tipos de auditoría. Condiciones requeridas en un auditor. Procedimiento de calificación de auditores. Técnicas de auditoría. Programa anual de auditorías. Planificación. Etapas. **Documentación generada en la auditoría.** Listas de verificación. Agenda de la auditoría. Informe de auditoría. **Hallazgos, observaciones.** Categorías de no conformidades **Recomendaciones y pedidos de acción correctiva.** Seguimiento del pedido de acción correctiva. **Teoría para el hogar.**

#### **CLASE: N° 8**

**Métodos de ensayo.** Factores que contribuyen a la variabilidad del método. Proceso de mediciones repetitivas. Errores aleatorios y sistemáticos. Precisión y exactitud. Repetibilidad y reproducibilidad. Estimación de la incertidumbre de la medición, identificación de magnitudes de influencia. **Trazabilidad de las mediciones.** Patrones y materiales de referencia Ensayos de aptitud, calificación de sus proveedores. Diseño de experiencias de intercomparación.

#### **CLASE N°9: Evaluación final.**

**Consultas. Conclusiones. Encuesta.**