



Consejo de  
Bioquímicos  
de Jujuy



Comisión Científica

## **DIPLOMATURA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO BIOQUÍMICO**

### **CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY 2024**

#### **Fundamentación:**

El Diplomado en Gestión de la Calidad en el Laboratorio Bioquímico, tiene como propósito proporcionar una formación integral que profundice en el desarrollo teórico, profesional, práctico, y aplicado para profesionales que se desarrollen en el ámbito de los laboratorios bioquímicos, a través del desarrollo de competencias conductuales y habilidades, con la finalidad de formar recurso humano capacitado 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 en el ámbito laboral. De acuerdo con una concepción moderna de gestión, un Sistema de Calidad se aplica en todas las actividades realizadas en un Laboratorio Bioquímico, siendo por ello necesario formar a profesionales competitivos, capaces de desarrollarse en el ámbito de la Gestión de la Calidad en los Laboratorios Bioquímicos.

#### **Objetivos:**

- Desarrollar el concepto de políticas y procedimientos para mejorar la calidad de los Laboratorios Bioquímicos.
- Desarrollar estrategias para la elaboración de manuales de calidad (y documentos en general), que incluyan aspectos fundamentales en un Laboratorio Bioquímico contemplando: fase pre-analítica, analítica y post-analítica.
- Brindar herramientas para llevar adelante la evaluación de los métodos analíticos utilizados en el laboratorio, propendiendo que los mismos desarrollen un SGC, y sean técnicamente competentes para generar resultados confiables; logrando un mejor desempeño de las prácticas diarias, identificando cambios o errores en los procesos.
- Implementar los conceptos actuales de auditorías establecidos en el contexto general del sistema de salud y en el ámbito específico de la bioquímica, como una herramienta necesaria para la mejora continua de las actividades de trabajo.

- Elaborar herramientas para la evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales de los distintos tipos de laboratorio, conforme a los perfiles de sus actividades específicas y a las tecnologías dominantes.

## **PROGRAMA**

### **MODULO 1: INTRODUCCION A LA CALIDAD. (1 ENCUESTRO) FECHA: 23-04-2024**

Conceptos generales. Evolución del concepto. La calidad hoy. El Proceso de cambio Enfoque al cliente. Modelos de gestión de la calidad.

### **MODULO 2: SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLES A LABORATORIOS BIOQUÍMICOS. (2 ENCUESTROS) FECHAS: 07 y 21-05-2024**

Calidad y Normalización. Conceptos generales. Normas de Aplicación. Factores que afectan la calidad. Normas Familia ISO 9000. Organización Internacional para la Normalización, ISO. Normas ISO 9001 Vigente. Norma 15189 Vigente. Conceptos generales. Sistema de Normalización en Argentina. Certificación y Acreditación: Conceptos y Aplicaciones.

### **MODULO 3: BASE DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD (2 ENCUESTROS) FECHAS: 04 y 18-06-2024**

Política y objetivos de calidad. Requisitos del sistema de calidad: Diseño de sistema documental, Jerarquía de la Documentación, Documentos Prioritarios. Sistema de Calidad y la pirámide documental: Tipo de documentos, Manual de Calidad, Procedimientos, Documentos de apoyo a los procedimientos, Instrucciones de trabajo. Presentación, identificación y codificación de la documentación: Documentación controlada y no controlada; Elaboración, revisión y obsolescencia de la documentación. Archivos

### **MODULO 4: EL PERSONAL EN LA ORGANIZACION (1 ENCUESTRO) FECHA: 02-07-2024**

Revisión de la estructura organizacional. Personal: Descripción de actividades y funciones; Definición de perfiles de los cargos; Elaboración de currícula tipo; Carpeta de antecedentes del personal; Declaración de confidencialidad. Selección de personal. Programa de personal. Programa de capacitación: Demostración de competencia; Continuidad.

### **MODULO 5: PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES (1 ENCUESTRO) FECHA: 16-07-2024**

Infraestructura. Áreas de trabajo. Salud y Seguridad del personal. Condiciones ambientales y de seguridad. Instalaciones. Control de accesos y señaléticas. Espacios apropiados para almacenamiento. Mantenimiento y limpieza de área de trabajo. Bioseguridad: Concepto de

Bioseguridad; Niveles de Bioseguridad, Requisitos mínimos de bioseguridad en los laboratorios clínicos, Manejo y eliminación de material contaminado y desechos, Transporte de sustancias infecciosas, Manejo de Productos químicos Peligrosos.

#### **MODULO 6: AUDITORIAS, MEJORAMIENTO CONTINUO, COSTOS DE LA CALIDAD**

**(2 ENCUENTROS) FECHAS: 30-07 y 13-08-2024**

Política y objetivo de la calidad. Resultado de auditorías internas y externas: Objetivo de la auditoría; Tipos de auditorías; Fases de la auditoría; Ejecución de la auditoría; Documentos finales; Finalización de la auditoría; Seguimiento de las acciones correctivas. Análisis de datos, auditorías. Acciones correctivas y preventivas. Revisión por la Dirección. Norma ISO 19011. Gestión de Procesos: Diseño de un Proceso. Relación entre calidad y costos. Relación costo – beneficio. Costos relacionados con la calidad y No calidad. Clasificación y análisis de los costos de calidad. Costos totales de la calidad

#### **MODULO 7: ETAPA PRE-ANALITICA (1 ENCUESTRO) FECHA: 27-08-2024**

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

#### **MODULO 8: ETAPA ANALITICA (3 ENCUESTROS) FECHAS: 10-09, 24-09 y 08-10-2024**

Establecimiento de los Requerimientos de calidad de los procedimientos de medida, Concepto. Selección y verificación de los procedimientos de medida (métodos). Materiales de Control. Control de Calidad Interno: Estrategias; Fundamentos; Gráficos de control; Curvas de potencia; Diagramas de Especificaciones Operativas. Combinaciones de reglas algorítmicas de control. Selección del procedimiento de control. Control de Calidad Externo: Interpretación de datos del control externo. Estimación del error total de medida. Acciones correctivas. Aseguramiento de la Calidad de los procesos de medición.

#### **MODULO 9: ETAPA POST ANALITICA (1 ENCUESTRO) FECHA: 22-10-2024**

Transcripción de resultados. Clasificación de los resultados. Informe de resultados: Formato; Contenido; Responsabilidad de emisión; Compaginación, revisión y archivo temporal de informes. Entrega de Informes. Alteraciones y correcciones de informes. Mantenimiento de registro de resultados. Eliminación y almacenamiento de muestras

**MODULO 10: EQUIPAMIENTO; CALIBRACION, CONTROL Y MANTENIMIENTO (1 ENCUESTRO)**

**FECHA: 05-11-2024**

Selección de equipos: Fichas técnicas; Identificación y control. Calibración de equipos: Registro de calibración. Mantenimiento de equipos: Programa de mantenimiento; Procedimiento para la reparación (interna o externa); Obsolescencia. Operación de equipos: Responsabilidad de uso; Condiciones ambientales para el buen funcionamiento de los equipos.

**EXAMEN FINAL: SEMANA DEL 19/11/2024**

Observaciones: Las fechas de las clases pueden variar por razones de fuerza mayor. Será comunicado oportunamente

**MODALIDAD:**

Presencial sincrónica (Virtual). Con grabación de las clases

**FECHAS:**

Martes semana de por medio de 20:30hs-22:00hs; **comenzando el 23-04-2024**, y finalizando en noviembre 2024

**ARANCELES:**

\$ 55.000.

\$ 44.000. Para matriculados del CBJ.

Se puede abonar en dos cuotas. La primera antes de comenzar la diplomatura y la segunda antes del 31 de Julio del 2024.



*César Collino  
Bioq. Esp. Hematología  
Bioq. Esp. Gestión de Calidad Lab. Análisis Clínicos*

