



CURSO TALLER

“Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Análisis Clínicos” – Lineamientos Norma ISO 15189

OBJETIVOS:

Brindar a los participantes las herramientas y conocimientos básicos para la interpretación y comprensión de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), así como las herramientas necesarias para la implementación de dicho sistema **en base a los lineamientos de la Norma ISO 15189**. Capacitar en aspectos técnicos para llevar adelante procesos de evaluación analítica de métodos (**Validación/Verificación/Demostración**) en el laboratorio de análisis clínicos; así como también evaluar el desempeño de los procesos de medición, basado en estrategias de **control de calidad interno** y evaluación de resultados en **programas de evaluación externa de la calidad**.

DIRIGIDO A:

Profesionales de laboratorios de análisis clínicos, personal técnico y operativo del laboratorio, personal en formación.

CONTENIDO DEL CURSO:

Módulo 1

Sistemas de Gestión de Calidad, implementación – Desarrollo Documental.

- Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los Laboratorios de Análisis Clínicos.
- Pirámide Documental. Manual de Calidad y Procedimiento General (PG) de Control de Documentos. Listado de documentos imprescindibles en un SGC. Discusión de ejemplos prácticos.
- Herramientas prácticas de resolución de problemas.
- **Actividad Práctica:** Ejercicio práctico de elaboración de un PG de Control de documentos. Elaboración de documentos relevantes en el Sistema Documental del



Laboratorio (se solicitará a los asistentes, de manera opcional, llevar documentos escritos y estructurados que posean en sus laboratorios).

NOTA: La capacitación respetará los lineamientos de la Norma 15189.

Módulo 2

Evaluación de Métodos Analíticos, aplicación en el laboratorio – Desarrollo documental.

- Introducción al Sistema de Medición: marco teórico.
- Requerimientos de calidad: Definiciones y utilización.
- Evaluación de Métodos: Concepto de Error Total, Error Sistemático y Error Aleatorio.
- Precisión: Repetibilidad, Precisión intermedia y Reproducibilidad. Protocolos de Evaluación de Precisión. Criterios de aceptación y rechazos.
- Veracidad: Definiciones y Ensayos a realizar. Variables a considerar. Protocolos de Evaluación de Veracidad.
- Estrategias de Evaluación Analítica de Métodos (Validación, Verificación, Demostración). Interpretación de resultados. Criterios de aceptación y rechazo.
- Evaluación de la Linealidad de un Método: Interpretación.
- **Actividad Práctica:** Confección e interpretación de Cartas de Control de Calidad. Discusión de Informes de Control de Calidad Externo.

NOTA: La capacitación respetará los lineamientos de la Norma 15189.

METODOLOGÍA:

Las clases se realizan de manera presencial (**con opción virtual sincrónica**) .

Se desarrollarán clases teóricas y clases prácticas (modalidad taller) en la sede del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Salta – Dean Funes 1117.

A fin de evaluar los conocimientos adquiridos, en la última sesión de clases se realizará un examen.

DURACION Y HORARIO:

Duración: 60 hs catedra

Fechas: 10/11 de Marzo y 14/15 de abril de 2023

Horario: Viernes 17 h a 21:30 h y Sabado de 8 h a 13:30 h

DOCENTES:

Bioq. Esp. César Juan Gerardo Collino

TITULOS Y CERTIFICACIONES:

1. Lic. en Bioquímica Clínica (Titulo otorgado por la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina).
2. Especialista en Hematología (Titulo otorgado por la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina).
3. Especialista en Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica (Certificado otorgado por el Colegio de Bioquímicos de la Pcia. de Córdoba, Argentina).

FUNCIONES ACTUALES:

1. Pro-Secretario de Graduados, Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.
2. Integrante de la Sub Comisión de la Esp. Gestión de Calidad en el Laboratorios de Bioquímica Clínica, Colegio de Bioquímicos de la Provincia. de Córdoba, Argentina.
3. Docente por concurso del Departamento de Bioquímica Clínica, Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (CIBIC-CONICET) – Facultad de Ciencias Químicas – Universidad Nacional de Córdoba.
4. Responsable del Área de Citometría de Flujo del Hospital Rawson de la Provincia de Córdoba, Argentina.
5. Integrante del CRELAB-CBA, Comité Regional de Estandarización de Laboratorios Bioquímicos de la Provincia de Córdoba, Argentina.
6. Asesor Científico en Citometría de Flujo para la Dirección Nacional de SIDA – Ministerio de Salud de la Nación.
7. Evaluador Coordinador (Lider) del OAA (Organismo Argentino de Acreditación); Normas ISO 15189 y 17025.
8. Experto Técnico integrante del Padrón de Evaluadores y Expertos Técnicos de EMA (Entidad Mexicana de Acreditación), Laboratorios Clínicos, 15189 (Hematología y Coagulación, Citometría de Flujo).

Dr. Javier Roberto Jaldín Fincati

TITULOS Y CERTIFICACIONES:

1. Doctor en Ciencias Químicas, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina.
2. Bioquímico, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina.
3. Estudiante de la Maestría en Investigación Traslacional para la Salud, Universidad Nacional Arturo Jauretche, Florencia Varela, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

FUNCIONES ACTUALES:

1. Investigador Asistente del CONICET en el Hospital Dr. Arturo Oñativia.
2. Investigador Asistente del CONICET en el Instituto de Patología Experimental – Universidad Nacional de Salta.
3. Vice-director de la Unidad de Conocimiento Traslacional Hospitalaria Dr. Arturo Oñativia (Res. Int. HAO Nº 0151/21 – RESOL-2022-136-APN-MS).
4. Miembro titular en representación del Colegio de Bioquímicos de Salta, de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas del Ministerio de Salud Pública de Salta.
5. Bioquímico: M.P. Nº 897 del Colegio de Bioquímicos de la provincia de Salta.

INSCRIPCIONES Y CONSULTAS:

Telefono: fijo 0387-4313375 – Móvil - WhatsApp +549 387 4769540

Email: secretaria@colbiosa.com.ar – colbiosasalta@gmail.com

Colegio de Bioquimicos de la Provincia de Salta – Dean Funes 1117 – Salta



BIBLIOGRAFÍA:

1. Westgard, J. O. (2014). Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. Madison, WI: QC Westgard Inc.
2. Westgard, J. O. (2003). Validación básica de método. Madison, WI: Edición Wallace Coulter, 2008, 2013.
3. Westgard, J. (2010). Prácticas básicas de control de calidad.
4. - <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>
5. Especificaciones de calidad en base a error total: ¿Cuál es la mejor elección?. Sofía del Campillo, Rafael de Elías, Gisel Kiener, Oscar Kiener, Silvia Barzón. Acta Bioquím Clin Latinoam 2017; 51 (2): 227-35.
6. Power Functions for Statistical Control Rules. Westgardt and Groth. Clin. CHEM., Vol. 25, N 6, 1979-863.
7. Ricos C, Perich C, Álvarez V, Biosca C, Doménech M, Jiménez C, *et al.* Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. Rev Lab Clin 2009; 2 (1): 2-7.
8. Jaldín-Fincati, Javier; Collino, César; Peralta, Silvia; Roland, Hugo; Chiabrando, Gustavo. Aplicación de Criterios Estadísticos de Partición para el Establecimiento de Valores de Referencia en Subpoblaciones Linfocitarias determinadas por Citometría de Flujo. Act Bioquím Clin Latinoam 2008; 42 (4): 529-38.
9. Ricardo Guglielmone, Rafael de Elías, Oscar Kiener, César Collino, Silvia Barzón. Verificación de Técnicas Analíticas para la Acreditación de la Norma ISO NM 15189. Como correlacionar el Control de Calidad Interno y Externo. Act Bioquim Clin Latinoam 2011; 45 (2): 335-47.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP15-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Enumeration of Immunologically Defined Cell Population by Flow Cytometry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document H42-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedure: A Statistical Approach. Approved Guideline. CLSI document EP6-A.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample. Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A3.
15. María Amelia Acuña, César Collino, Gustavo Chiabrando; Laboratory accreditation in Argentina. The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, eJIFCC 2015 Vol26 N4; pp251-254.
16. Pacheco B.; Zamory S; Collino CJ. Hacia un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico de un hospital público materno neonatal. Diagnóstico In Vitro, N4 Octubre 2016: 21-30.

17. Pacheco, Ana Belén; Zamory, Estrella Silvia; Collino, Cesar Juan Gerardo. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta Bioquim Clin Latinoam, 2019; 53 (4):511-24.
18. Mamani, Jorgelina Inés, Collino, Cesar Juan Gerardo. Comparación de dos métodos para la determinación de anticuerpos anti Trypanosoma cruzi incorporando un sistema documental. ByPC sep-dic 2021; 85(3): 33-39 // ISSN-e 2684-0359.