

Propuesta de trabajo 2023

Título: “Programa para la Implementación y el Aseguramiento de la Calidad de un Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios de Análisis Clínicos de la Provincia de Salta”

1- Introducción

Un **Sistema de Gestión de la Calidad** (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. En el ámbito de la bioquímica se aplica a todas las actividades realizadas en un Laboratorio de Análisis Clínicos y abarca a todas las fases del proceso analítico, incluyendo entre otras, el estudio de las necesidades de los pacientes, la evaluación de la rigurosidad analítica de los sistemas de medición y el análisis de tendencias de indicadores post-analíticos. Es importante destacar que todas estas actividades se llevan a cabo bajo la órbita del concepto de la “mejora continua”. Es por esto que la implementación de un SGC es sinónimo de seguridad y confiabilidad. Por su parte, los **principios de gestión de la calidad** (del inglés *Quality Management Principles* o QMP) son un conjunto de normas, reglas y valores fundamentales que se aceptan como verdaderos y pueden utilizarse como base para la gestión de la calidad. Los QMP se constituyen como los pilares de la mejora del rendimiento de una organización, tal como un laboratorio de análisis clínicos. Los siete principios de la gestión de la calidad son:

QMP 1 – Enfoque en el paciente

QMP 2 – Liderazgo

QMP 3 – Compromiso de las personas

QMP 4 – Enfoque basado en procesos

QMP 5 – Mejora

QMP 6 – Toma de decisiones basada en evidencia

QMP 7 – Gestión de las relaciones

Estos principios no se enumeran en orden de prioridad, sino que la importancia relativa de cada uno de ellos varía de una organización a otra, incluso se puede esperar que el orden de prioridad se modifique con el tiempo en función de la implementación y evolución del SGC en la organización. Es importante destacar que todos estos principios tienen una dimensión técnica y una dimensión humana, que por su naturaleza requieren de abordajes específicos para su ejecución.

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 global se dio 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. Si bien la implementación de sistemas de calidad es promovida por los consumidores, la industria y el comercio en general, actualmente a nivel global, son las autoridades gubernamentales en diferentes campos, quienes han generalizado la exigencia de demostrar conformidad y asegurar la calidad de los productos y servicios que se ofrecen, con requisitos específicos y en base a normas internacionales.

Esta realidad se ha extendido a las industrias, empresas y laboratorios de análisis clínicos de nuestro medio, donde un número creciente de organizaciones en los últimos años han certificado y/o acreditado (o están en proceso de hacerlo) normas de calidad, con el propósito de mejorar los productos y servicios que brindan. Las organizaciones ya certificadas o acreditadas, a su vez, demandan Sistemas de Calidad a sus proveedores, lo cual se traduce en una cadena de demanda de la “Calidad” cada vez más extensa y abarcadora.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades de la población, por ello las metodologías analíticas aplicadas en los mismos deben ser exactas, precisas, específicas y comparables con las de otros laboratorios. Para lograrlo, 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 analítico, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la confección y entrega del informe de resultados. Además, es necesario asegurar que las actividades vinculadas al Aseguramiento de la Calidad (Control de Calidad Interno y Externo, Control Documental, etc.) se lleven a cabo de manera adecuada y eficaz.

En este sentido las autoridades sanitarias establecen con mayor frecuencia reglamentaciones y/o requisitos regulatorios que exigen a los Laboratorios de Análisis Clínicos el cumplimiento de pautas de funcionamiento relacionadas no solo a sistemas de calidad analítica y de gestión sino también a sistemas de higiene y seguridad laboral (incluyendo aspectos de bioseguridad, selección de residuos, etc.). Por lo tanto, el cumplimiento de todos estos requisitos hace necesario el desarrollo de SGC integrales, aplicando los principios de gestión de la calidad e incluyendo todos los aspectos técnicos y analíticos necesarios para su correcta implementación.

2- Destinatarios

Laboratorios de Análisis Clínicos de la Asociación Bioquímica de Salta.

3- Objetivos

3.1 Objetivo General

Brindar a los laboratorios participantes los conocimientos básicos para la interpretación y comprensión de un SGC, así como las herramientas necesarias para su implementación y evaluación. Establecer una cultura de calidad y de “mejora continua” en el trabajo a través de la capacitación en técnicas y destrezas relacionadas a la Gestión y el Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios de Análisis Clínicos, siguiendo los principios de gestión de la Calidad.

3.2 Objetivos Específicos

3.2.1 En 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 Técnicos: Lograr un desarrollo analítico del laboratorio basado en estándares internacionales de calidad. Armonizar 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 del desempeño en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

3.2.3 En competencias interpersonales: Abordar desde la dimensión humana 3 de los 7 principios de gestión de la calidad, que están íntimamente relacionados al desarrollo de competencias interpersonales: a) Liderazgo, b) Compromiso de las personas y c) Gestión de las relaciones. Proporcionar herramientas teórico-prácticas para la aplicación de dichos principios de gestión 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 detallado en el Anexo I. El desarrollo de este programa estará a cargo de la Consultora Bio Solutions de la Dra. María Eugenia Ortiz, que cuenta con el asesoramiento del Bioq. Esp. César J.G. Collino y el Dr. Javier R. Jaldín Fincati. El resumen de la experiencia laboral de los Profesionales integrantes de la presente propuesta se encuentra detallado en el Anexo II.

4.1 Duración del Programa:

Se propone una duración de 24 meses pero se puede determinar en forma conjunta con la institución que demanda el servicio.

PRIMERA ETAPA:

Objetivo: Nivelar conocimientos en Sistemas de Gestión de Calidad y Control de calidad. Proporcionar herramientas para la aplicación de principios de calidad en el laboratorio de análisis clínicos.

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

Formato: E-learning mensual con tutorías presenciales.

Estructura:

Clases *on-line*, quincenales (45-60 min.).

Tutorías presenciales, mensuales (1:30 h.).

Coaching de equipos:

Sesión 1: Tipos de Liderazgo e inteligencias múltiples (*webinar*, 90 min.).

Sesión 2: Compromiso, Excelencia y Recompensa (*webinar*, 90 min.).

Duración: 8 meses.

SEGUNDA ETAPA:

Objetivo: Iniciar el desarrollo de un SGC a partir del diseño del 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

Proporcionar herramientas para la aplicación de principios de calidad en el laboratorio de análisis clínicos.

Formato: Talleres *e-learning* y talleres presenciales

Estructura:

A convenir con la institución contratante y según tecnología disponible.

Coaching de equipos:

Sesión 3: Coordinación de acciones y generación de confianza (*webinar*, 90 min).

Duración: 8 meses.

TERCERA ETAPA

Objetivo: Desarrollar criterios armonizados de requerimientos de calidad. Diseñar y poner a punto 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, Hemograma. 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). Comenzar la redacción del Manual de Calidad (MC) del Laboratorio.

Formato: Talleres *e-learning* y talleres presenciales.

Estructura:

A convenir con la institución contratante y según tecnología disponible.

Coaching de equipos:

Sesión 4: Refuerzo de conceptos brindados previamente con la posibilidad de solicitar el desarrollo de una temática particular según las necesidades de la mayoría de los participantes (*webinar*, 90 min, opcional).

Duración: 8 meses.

5. Importancia del Proyecto

La implementación de un SGC armoniza la forma y dinámica de trabajo en un ámbito laboral y estructura la distribución de recursos y responsabilidades para poder dar cumplimiento a los objetivos planteados a través del trabajo en equipo. 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 integrales (a nivel de recursos humanos y estructura organizativa) a los Laboratorios de Análisis Clínicos de la provincia de Salta, con la finalidad de generar un mirada crítica y constructiva sobre el actual desempeño de cada uno de ellos. Entendiendo y compartiendo que los Laboratorios de Análisis Clínicos cumplen un rol clave para el correcto funcionamiento del sistema de Salud, es fundamental para dichos laboratorios propender a una adecuada implementación de un SGC integral con orientación a la de atención al paciente. La implementación de un SGC permite acceder al concepto de "Aseguramiento de la Calidad", entendiendo por el mismo al conjunto de todas aquellas acciones que se realizan con el propósito de lograr un desempeño uniforme y estandarizado sobre la forma de trabajo. Esto constituye un corolario, al hecho de proporcionar evidencias sólidas respecto a la calidad del "producto" (análisis clínicos) que se brindan.

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 se realizan, lo cual se traduce en la implementación y mantenimiento de un SGC integral diseñado para mejorar continuamente el desempeño mediante el compromiso y el trabajo mancomunado de todas las partes involucradas.

7. Bibliografía

7.1-ANÁLISIS 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 ISO 15189:2022

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

7.6- NORMA IRAM 301* ISO/IEC 17025:2017

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

7.7- NORMA ISO 9001:2015

Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

7.8- NORMA ISO 19011:2018

Directrices para las auditorías de los Sistemas de Gestión.

7.9- THE HISTORY OF TOTAL QUALITY

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

7.10- CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y EMPRESAS

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

7.11- ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

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

7.12- COACHING, EL METODO PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO DE LAS PERSONAS

John Whitmore. 1ra Edición en libro electrónico (epub). Editorial Paidós. 2018. ISBN: 978-84-493-2458-1 (epub).

7.13- PROMESAS, CONFIANZA E IDENTIDAD PUBLICA

Fernando Flores. Editorial REDCOM CHILE. 1994.

7.14- COACHING Y LIDERAZGO DE EQUIPOS

Peter Hawkins. Ediciones Granica S.A. 2012.

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.

e) Coaching de Equipos

Realizar 3 ó 4 webinars de 90 min cada uno en donde se propone abordar 3 principios de la gestión de calidad (Liderazgo, Compromiso de las personas y Gestión de

las relaciones) desde una perspectiva teórico-práctica, facilitado herramientas de aplicación.

A continuación, se presenta una breve introducción al principio de calidad pertinente, luego se detallan los beneficios clave que brinda su desarrollo y finalmente cuales son los ejes sobre los que se trabajará en las ponencias.

Liderazgo: Los líderes en todos los niveles son aquellas personas que **generan unidad y establecen dirección en la organización**, creando condiciones que fomentan el compromiso de las personas con el logro de los objetivos de calidad de dicha organización. La creación de unidad y dirección por parte de los líderes, sumado al compromiso de las personas que conforman el grupo de trabajo, permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para alcanzar el éxito.

Beneficios clave

- Mayor eficacia y eficiencia en el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización
- Mejor coordinación de los procesos de la organización
- Mejora de la comunicación entre niveles y funciones de la organización
- Desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y su gente para entregar los resultados deseados

Se propone trabajar sobre 2 ejes:

- a. Inteligencias múltiples
- b. Tipos de liderazgo

Compromiso de las personas: La creación de valor en el interior de una compañía se basará, fundamentalmente, en la **competencia y compromiso de las personas que la conforman**. Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en todos los niveles de la organización son esenciales para la creación de valor. Para administrar una organización de manera efectiva y eficiente, es importante involucrar a todas las personas en todos los niveles y respetarlas como individuos. Los resultados globales que obtenga una organización dependerán del trabajo de todos los miembros de la misma. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia promueven la participación de las personas en el logro de los objetivos de calidad de la organización.

Beneficios clave

- Mejor comprensión de los objetivos de calidad de la organización por parte de las personas de la organización y mayor motivación para lograrlos
- Mayor participación de las personas en las actividades de mejora
- Mayor desarrollo personal, iniciativas y creatividad
- Mayor satisfacción de las personas
- Mayor confianza y colaboración en toda la organización
- Mayor atención a los valores y la cultura compartidos en toda la organización

Se propone trabajar sobre 2 ejes:

- a. Compromiso, excelencia y recompensa
- b. Gestión de objetivos

Gestión de las relaciones: Las relaciones con todas las partes interesadas de la organización (equipos de trabajo, proveedores, socios, etc.) y la gestión de las mismas **propiciará el éxito empresarial sostenido a lo largo del tiempo**. Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más probable que se logre un éxito sostenido cuando la organización gestiona las relaciones con todas sus partes interesadas para optimizar su impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con sus redes de proveedores y socios es de particular importancia. En último término, las organizaciones dependen las unas de las otras para el correcto suministro de productos y servicios.

Beneficios clave

- Mejor desempeño de la organización y sus partes interesadas al responder a las oportunidades y limitaciones relacionadas con cada parte interesada
- Comprensión común de objetivos y valores entre las partes interesadas
- Mayor capacidad para crear valor para las partes interesadas compartiendo recursos y competencias y gestionando los riesgos relacionados con la calidad
- Una cadena de suministro bien administrada que proporciona un flujo estable de bienes y servicios

Se propone trabajar sobre 2 ejes:

- a. Coordinación de acciones (Pedidos, ofertas y promesas)
- b. Generación de confianza

Anexo II

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 (Líder) 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. Vice-director de la Unidad de Conocimiento Traslacional Hospitalaria Dr. Arturo Oñativia (Res. Int. HAO N° 0151/21 – RESOL-2022-136-APN-MS).



3. Miembro titular en representación del Colegio de Bioquímicos de Salta, de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas del Ministerio de Salud Pública de Salta.
4. Bioquímico: M.P. N° 897 del Colegio de Bioquímicos de la provincia de Salta.
5. Co-Fundador de Bio Solutions Consultora

DRA. MARÍA EUGENIA ORTIZ

TITULOS Y CERTIFICACIONES:

1. Coach Ontológico Profesional. Escuela de Coaching Ontológico Americano (ECO), Certificada a nivel nacional por AACOP (Asociación Argentina de Coaching Ontológico Profesional) y a nivel internacional por FICOP (Federación Internacional de Coaching Ontológico Profesional)
2. Licenciada en Biotecnología, Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia, Universidad Nacional de Tucumán, Tucumán, Argentina.
3. Doctora en Ciencias Biológicas, Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia, Universidad Nacional de Tucumán, Tucumán, Argentina.

FUNCIONES ACTUALES:

1. Directora del Laboratorio de Microbiología, Empresa privada Food 4 You S.A. Salta, Capital. Salta, Argentina.
2. Co-Fundadora de Bio Solutions Consultora