



CÓRDOBA, 28 de abril de 2022

VISTO, el expediente por el cual el Secretario de Posgrado solicita el aval académico de este Consejo para la aprobación del curso de actualización de posgrado "Calidad en Laboratorios Bioquímicos"; y

CONSIDERANDO

Que el mismo será propuesto como curso optativo para la Maestría en Ingeniería en Calidad.

Que puede poseer validez para Doctorado, con las aprobaciones correspondientes.

Que el curso propuesto brindará una actualización académica y profesional para los graduados de la Universidad.

Que tratado el tema por la Comisión de Enseñanza, ésta aconseja al Consejo Directivo otorgar el aval académico, solicitando al Consejo Superior su aprobación.

Por ello y atento a las atribuciones conferidas por el Estatuto Universitario en vigencia.

**EL CONSEJO DIRECTIVO
DE LA FACULTAD REGIONAL CORDOBA
en su Segunda Reunión Ordinaria del día 28/04/2022
RESUELVE**

ARTICULO 1º: OTORGAR el aval académico a la propuesta de aprobación del curso de posgrado de actualización "Calidad en Laboratorios Bioquímicos", que obra como Anexo I de la presente resolución y que consta de cinco (05) fojas.

ARTÍCULO 2º.- ELEVAR la propuesta a la Comisión de Posgrado de la Universidad para su análisis y posterior remisión al Consejo Superior para su aprobación.

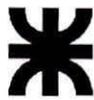
ARTICULO 3º: Regístrese, comuníquese, cumplido, archívese.-

RESOLUCION N°: 535/2022

Intervino
G.A.D

Ing. ROBERTO M. MUÑOZ
Secretario Académico

Ing. HÉCTOR R. MACAÑO
Decano



ANEXO I – RES. N° 535/22

CURSO DE POSGRADO

CALIDAD EN LABORATORIOS BIOQUÍMICOS

1. FUNDAMENTACIÓN Y JUSTIFICACION

El concepto de calidad, aplicado a los Servicios de Salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años. Esto no implica que históricamente los Servicios de Salud no hayan buscado permanentemente la excelencia. Pero la adaptación de modalidades provenientes del sector industrial al sector de los servicios ha provocado un "aggiornamento" que debería repercutir favorablemente en los mismos. No se trata exclusivamente de poseer calidad técnica o intrínseca, sino de producir actos de calidad y que esta sea percibida por el usuario. El profesional debe desarrollar habilidades y conocimientos de gestión y calidad para lograr una comunicación interdisciplinaria efectiva. Reconocer los procesos y fundamentos de la gestión y de la calidad y saber diagnosticar el funcionamiento de su organización. Involucrar al profesional en la gestión de la calidad y en los procesos de gestión del sistema de salud.

La complejidad global del entorno actual de los sistemas de salud y de las actividades empresariales asociadas, obliga a las instituciones a adecuar sus modelos de gestión de manera de cumplir con una serie de normas en materia de Calidad, Seguridad, Salud y Medio Ambiente.

El ejercicio de la profesión asociado al desarrollo y la tecnología obligan a tener un enfoque integral sobre estas cuestiones para reducir los costos derivados del cumplimiento de requisitos regulatorios y normativos, proteger a los trabajadores y el medio ambiente y mejorar procesos, como metodología para fortalecer la imagen de la profesión y brindar un servicio de calidad.

El presente curso se destaca al concebir una organización sistémica de la Gestión Administrativa, Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. El programa se basa en la coincidencia de numerosos requisitos de los tres sistemas aplicables en la administración y gestión de servicios bioquímicos y que ha originado en los mismos la doble necesidad de, por un lado crear una nueva línea estratégica integrándolos para conseguir mayor eficiencia y eficacia, y por otro la de disponer de profesionales capacitados para ello.

En la actualidad un Servicio Bioquímico es una empresa o conjunto de empresas que persiguen el éxito y que deben gestionar eficazmente la calidad, el impacto medioambiental de su actuación y la prevención de riesgos laborales, tanto para ser competitivas como para satisfacer los requisitos reglamentarios y las demandas cada vez más

Ing. ROBERTO M. MUÑOZ
Secretario Académico



exigentes de sus principales destinatarios: los pacientes, la autoridad sanitaria, la sociedad y los trabajadores respectivamente.

En el curso se brindan pautas generales acerca de la gestión de las organizaciones y de los sistemas de calidad. El profesional debe desarrollar habilidades y conocimientos de gestión y calidad para lograr una comunicación interdisciplinaria efectiva.

2. OBJETIVOS

Objetivo General

El objetivo general del curso es proporcionar conocimientos y herramientas para la definición, implantación y gestión integral de la calidad de laboratorios de las áreas de incumbencia bioquímica, formando un profesional capaz de desenvolverse sobre la base de un conocimiento sólido y actualizado en las áreas que demandan una buena gestión de calidad en el laboratorio bioquímico.

Objetivos Específicos

Entender en forma global e integral los diversos modelos de gestión y aseguramiento de la calidad aplicables a los laboratorios bioquímicos.

Proporcionar criterios que permitan la elección del modelo de gestión y aseguramiento de la calidad en un laboratorio adecuado en cada caso concreto.

Adquirir las herramientas y la metodología necesaria para la implementación y gestión de los sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad en un laboratorio.

Reconocer los procesos y fundamentos de la gestión y de la calidad.

Aprender a diagnosticar el funcionamiento de su organización.

3. CONTENIDOS MÍNIMOS

- Atención Bioquímica y aspectos regulatorios. Satisfacción del Usuario. Cadena interna de valor con el usuario. Seguridad del paciente.
- Organización y Gestión del Laboratorio. Organización y gestión del laboratorio clínico. Diseño y estructura del laboratorio. Observación del servicio. Listas de cotejo, espacio físico. Planificación.
- Elementos del Sistema de Calidad. Evolución histórica de la calidad en el laboratorio bioquímico. Organización y Calidad: Misión, Visión y Objetivos. La Norma ISO 15189 como estructura del sistema de calidad.

Ing. ROBERTO M. MUÑOZ
Secretario Académico



- Normas de Calidad en Organizaciones de Salud. Concepto de Autorización y Certificación Sanitaria certificación y acreditación de laboratorios. Estructura regulatoria. Normas nacionales e internacionales. El campo regulado y no regulado.
- Gestión y Control de Procesos del Laboratorio, Mapa de procesos, Diseño de procesos: Etapas Pre analítica, Analítica y Pos analítica. Validación de Procesos. □ Garantía de la Calidad de los procedimientos Control de calidad interno y externo. Rondas de ensayo de comparación. Aseguramiento de la Calidad en procesos: pre analítica, analítica, post analítica. Material de referencia, Control de calidad interno. Reglas de Westgard. Requisitos de calidad Analíticos (Variabilidad biológica, CLIA,). Errores. Validación/Verificación de Métodos Guías CLSI. Control de calidad externo y su gestión.
- Gestión Ambiental Seguridad en el laboratorio bioquímico- ISO 15190. OSHAS. Prevención de Riesgos, REAS. Bioseguridad. Reglas básicas de la bioseguridad. Normas generales para laboratorios. Gestión de seguridad. Bioética
- Equipamiento, Instalaciones y proveedores. Gestión de calidad para equipos e instalaciones del Laboratorio Desarrollo de Especificaciones técnicas para la compra de equipamiento. Como evaluar los proyectos de compra de los equipos. Mantenimiento. Instalaciones: luz, agua, electricidad, ventilación. Sistema de Informatización. Impacto en el sistema de gestión. Integración de la Información en el laboratorio (ISO/IEC 17799:2005), Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información. Gestión de proveedores.
- Requisitos de un sistema de aseguramiento de la calidad en bioquímica. Conceptos básicos sobre la gestión de la calidad total desde la perspectiva del laboratorio. Sistemas de valores de la Calidad. La mejora continua.

4. DURACIÓN

El curso tendrá una duración de TREINTA (30) horas.

5. METODOLOGÍA

El régimen de cursado previsto es presencial. El curso consta de clases teórico-expositivas para el desarrollo de los temas. Además, se realizarán casos prácticos de aplicación que serán resueltos por los estudiantes y puestos en común con el resto de los miembros de la clase.

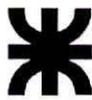
6. EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN

Para la aprobación del curso se requerirá, además del 80% de asistencia, la ejecución de los trabajos prácticos, el análisis y exposición oral de artículos científicos, y la aprobación de un examen final individual.

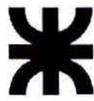
7. BIBLIOGRAFÍA

1. Oviedo Sergio. GESTIÓN DE LA CALIDAD: Fundamentos Teóricos y Guía de Estudios. Guía de Estudios 2 Ed. 2018- Universidad Católica de Córdoba

Ing. ROBERTO M. MUÑOZ
Secretario Académico



2. Oviedo Sergio. TEMAS DE GESTIÓN Y CALIDAD EN EL LABORATORIO- Fundamentos Teóricos . 3 Edición 2020- Universidad Católica de Córdoba
3. Oviedo Sergio. Aplicación de la Gestión de la Calidad total en I+D+i. 1º Ed. 2018. Editorial Académica Española.
4. Aranaz (dir). La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes 2ª Edición. Madrid, 2017. p.445-456.
5. Agencia de Calidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2015.
6. Lorenzo S, Aibar C, Camprubí J. Calidad Asistencial. En: Del Llano JE, Ortún V, Raigada F (dirs). Gestión clínica. Vías de avance. Madrid: Pirámide 2014: 255308.
7. Ross Baker G, Denis JL, Pomey M, Macintosh Murray A. Effective Governance for Quality and Patient Safety in Canadian Healthcare Organizations. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute [Accedido 27 de octubre de 2017] Disponible en www.patientsafetyinstitute.ca
8. Rosa M. González Llinares Rosa Ruiz Cortinas. Calidad y procesos. PID_00148049. Colección Marerial Docente UOC. Primera edición: marzo 2010. Editorial Eureca Media, SL en http://openaccess.uoc.edu/webapps/o2/bitstream/10609/48883/1/Calidad%20y%20procesos_Portada.pdf
9. Toledo A.T.. Sistema de gestión de la calidad: una apuesta estratégica para un futuro presente. October 2006, Conference: XXIV Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. DOI:10.13140/RG.2.1.1359.5284
10. Bernal González, Idolina; Pedraza Melo, Norma Angélica; Sánchez Limón, Mónica Lorena El clima organizacional y su relación con la calidad de los servicios públicos de salud: diseño de un modelo teórico Estudios Gerenciales, vol. 31, núm. 134, enero-marzo, 2015, pp. 8-19 Universidad ICESI Cali, Colombia.
11. Plan Nacional de Calidad en Salud 2021/2024. Consejo Nacional Asesor de Calidad en Salud. RMSN 2546/2021
12. Documento Marco de la Herramienta para la Autoevaluación de Buenas Prácticas para la Mejora de la Calidad en los Servicios de Salud, RMSN 1744/2021.
13. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. I. Organización Mundial de la Salud. ISBN 978 92 4 354827 2, OMS. Disponibles en www.who.int
14. James O. Westgard. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. EDICIÓN WALLACE COULTER 2014. Disponible en
15. https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDA_D_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
16. Camilo Fernández Espina, Daniel (DRT) Mazziotta. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. 2005, Ed. Médica Panamericana.



17. Luis Gregorio Gómez-Cambronero, Silvia Sáez. Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica. *Fora de Col·lecció*. 2006, Universitat de València.
18. Vieira, K. F. (2012); Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte, Dissertação de Mestrado, São Paulo, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.
19. Vieira, K. F.; Shitara, E. S.; Mendes, M. E.; Sumita, N. M. (2011); "A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos", *Jornal Brasileiro de Patologia Médica e Laboratorial*, 47(3), 201-210.
20. Westgard, J. O.; Darcy T. (2004); "The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests", *Clinical Chemistry Acta*, 346(1), 311.
21. Metha, S. (2011); "Service quality as predictor of patient satisfaction: a study of the health care sector", *Journal of Health Management*, 13(2), 211-229.
22. Berlitz, A. B.; Haussen, M. L. (2005); "Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica nos processos técnicos", *Jornal Brasileiro de Patologia Médica e Laboratorial*, 41(5), 301-312.
23. IRAM-ISO 15189: 2015. Laboratorios de análisis clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia
Medical laboratories Particular requirements for quality and competence

8. CUERPO DOCENTE

- Dr. Sergio Oviedo
- Mgtr. Nancy Brambilla

□

9. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

- Laboratorios de HEMODERIVADOS UNC

Ing. ROBERTO M. MUÑOZ
Secretario Académico