

# Diplomatura: BIOQUÍMICA APLICADA, APORTES AL DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

## CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2026



## CONSEJO DE BIOQUIMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

  
Consejo de Bioquímicos de Jujuy

**DIPLOMATURA  
BIOQUIMICA APLICADA:  
APORTES AL DIAGNÓSTICO  
DEL LABORATORIO**

*Actualización integral en herramientas diagnósticas y  
avances del laboratorio clínico*

**MODULO 1: GESTIÓN DE CALIDAD Y  
PROCESOS ANALÍTICOS**

**MODULO 2: BIOQUIMICA CLÍNICA**

**MODULO 3: HEMATOLOGÍA: FISIOLÓGIA  
Y PATOLOGÍA**

**MODULO 4: ASPECTOS ANALÍTICOS Y CONTROL  
DE CALIDAD**

**32 class**

Fechas: 07-04-2026 al 23-11-2026  
Acreditación: 300 Hs CÁTEDRA  
Horarios de cursado: Martes 20.30 a 22 Hs  
Modalidad Virtual Sincrónica, asincrónicamente por aula virtual

 **CIPOS  
MIRADOS** Informes: [comisioncientifica.cbj@gmail.com](mailto:comisioncientifica.cbj@gmail.com)

 **INSCRIPCION** **PROGRAMA  
ARANCEL** 

<https://forms.gle/a3kvV4fHpDriyWGM8>

Bioq. Esp. César Collino

# FUNDAMENTACIÓN

La Diplomatura “Bioquímica Aplicada, Aportes al Diagnóstico del Laboratorio”, 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 Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio bioquímico; abordando ejes formativos en el área de la Hematología Clínica y sus aspectos básicos; profundizando conocimientos técnicos y el análisis de situaciones que frecuentemente se presentan en un laboratorio de rutina. **Todo lo antes mencionado, con un enfoque normativo, técnico y aplicado, que permita a los participantes interpretar conceptos para el diseño, implementación, monitoreo y mejora del SGC y estrategias de Control de Calidad del laboratorio, optimizando la seguridad del paciente, el uso de los recursos y la toma de decisiones clínicas.** Esta Diplomatura aplica a múltiples actividades realizadas en un Laboratorio Bioquímico, siendo necesario formar a profesionales competitivos, capaces de desarrollarse en la realidad actual que se desarrolla en los Laboratorios Bioquímicos.

# OBJETIVOS

- 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.
- Realizar un repaso y actualización integral de los conceptos fundamentales de Hematología, abordando tanto la fisiología como las principales enfermedades hematológicas; actualizando a los participantes con los avances conceptuales, tecnológicos, y prácticos en la automatización de un laboratorio de Hematología
- Proporcionar a los participantes una actualización integral y sistemática sobre los principios fundamentales de la Química Clínica, con énfasis en su aplicación en el diagnóstico y monitoreo de diversas patologías.
- Establecer diseños y estrategias para el armado del Control de Calidad y sus diferentes esquemas de aplicación en el Laboratorio Bioquímico.

# PROGRAMA

## MODULO 1 – GESTIÓN DE CALIDAD y ASPECTOS ANALÍTICOS

TEMA 1: INTRODUCCION A LA CALIDAD. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLES A LABORATORIOS BIOQUÍMICOS. (2 ENCUNTROS).

TEMA 2: BASE DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD. AUDITORIAS, MEJORAMIENTO CONTINUO, COSTOS DE LA CALIDAD. (1 ENCUESTRO).

TEMA 3: PROCESO PREAMALITICO, CONCEPTOS GENERALES (1 ENCUESTRO).

TEMA 4: PROCESO ANALITICO y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (4 ENCUNETROS).

TEMA 5: PROCESO POST ANALITICO. (1 ENCUESTRO).

## MODULO 2 – BIOQUIMICA CLÍNICA

TEMA 6: EL ESTUDIO DE LA FUNCIÓN RENAL. (2 ENCUNTROS).

TEMA 7: EL ESTUDIO DE LA FUNCIÓN CARDIACA. (2 ENCUNTROS).

TEMA 8: EL ESTUDIO DE LAS PROTEÍNAS. (1 ENCUESTRO).

TEMA 9: CÁNCER Y MARCADORES TUMORALES. (2 ENCUNTROS).

TEMA 10: ESTUDIO DE LA SEPSIS Y EL LABORATORIO EN LA EMERGENCIA. (2 ENCUNTROS).

**1° AUTOEVALUACIÓN, FECHA: SEMANA DEL 10-08-2026.**

# PROGRAMA

## MODULO 3 – HEMATOLOGÍA: FISIOLOGÍA y PATOLOGÍA

TEMA 11: HEMATOPOYESIS. SISTEMA ERITROIDE, BASES BIOQUÍMICAS Y FISIOLÓGICAS. METABOLISMO DEL HIERRO. ANEMIAS MACROCITICAS. ESTUDIO DE LA SERIE PLAQUETARIA. (3 ENCUENTROS).

TEMA 12: ANORMALIDADES CUANTITATIVAS Y CUALITATIVAS DEL SISTEMA LEUCOCITARIO. LEUCEMIAS AGUDAS. SÍNDROMES MIELOPROLIFERATIVOS CRÓNICOS. SÍNDROMES LINFOPROLIFERATIVOS CRÓNICOS. (3 ENCUENTROS).

TEMA 13: AUTOMATIZACIÓN EN HEMATOLOGÍA. ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS EN ENFERMEDADES VIRALES EMERGENTES Y REEMERGENTES. (2 ENCUENTROS).

## MODULO 4 – ASPECTOS ANALÍTICOS y CONTROL DE CALIDAD

TEMA 14: MONITOREO DEL DESEMPEÑO EN MÉTODOS ANALÍTICOS. (2 ENCUENTROS).

TEMA 15: ESTRATEGIAS Y DESARROLLO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO. (2 ENCUENTROS)

TEMA 16: ASPECTOS ANALÍTICOS EN POCT Y CONTROL DE CALIDAD EN MICROBIOLOGÍA. (2 ENCUENTROS)

**2° AUTOEVALUACIÓN, FECHA: SEMANA DEL 16-11-2026.**

**EXAMEN FINAL, FECHA SEMANA DEL 23-11-2026.**

# PROGRAMA

## DIRECTOR

Bioq. Esp. César Collino, Especialista en Hematología FCQ-UNC, Especialista en Gestión de Calidad en Laboratorios de Análisis Clínicos CoBiCo-Córdoba. Jefe del Servicio de Laboratorio General y Especial, Hospital Rawson, Córdoba. Prosecretario de Graduados, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

## COORDINADOR

Bioq. Esp. Pablo Bianchini. Especialista en Emergentología y Terapia Intensiva SATI. Integrante del capítulo Bioquímico de SATI. Bioquímico de planta Hospital Pablo Soria, Sector Urgencias y Hematología, Jujuy. Coordinador de Docencia, Investigación y Residencias, Hospital Pablo Soria de Jujuy. Presidente del Consejo de Bioquímicos de la Provincia de Jujuy.

## DOCENTES:

Bioq. Esp. Fernando Cana, Bioq. Esp. Mauricio Labanti, Dra. Cecilia Sanchez, Dr. Darío Ferrer, Dr. Gustavo Bonacci, Msc. Caludia Heredia, Bioq. Esp. Paula Malacalza, Bioq. Esp. Georgina Estrade, Bioq. Esp. Agustina Racca, Bioq. Esp. Pablo Bianchini, Bioq. Lilian Negro, Bioq. Esp. Fernanda Fassetta, Mg. Bioq. Esp. Belén Pacheco, Bioq. Esp. César Yené, Bioq. Esp. Angélica Molina, Bioq. Esp. Davor Marinovic, Bioq. Esp. César Collino.

## ORGANIZADOR:

Comisión Científica del Consejo de Bioquímicos de Jujuy

Bioquímica Lorena Altamirano

Bioquímica Ivone Vilte Martinez

Bioquímica Natalia Menichetti

Bioquímica Angelica Patricia Soto

# Sistema de Gestión de Calidad

Un "Sistema de Gestión de Calidad (SGC)" representa la estructura organizativa que establece las responsabilidades, y sostiene el desarrollo de los *documentos, procedimientos, procesos*, y brinda los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad dentro de una organización.

# Objetivos de los Sistemas de Calidad

- Buscar, obtener y mantener una **mejora continua** de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de las propias operaciones realizadas, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes (**internos y externos**) y de otros agentes interesados.
- **Dar confianza** a los "usuarios" del sistema de calidad (dirección, pares, etc), en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y que esto repercuta en una mejora en la calidad (confianza interna).
- **Dar confianza** a los clientes y otros agentes interesados en que los requisitos para la calidad están siendo alcanzados en el producto o servicio entregado.

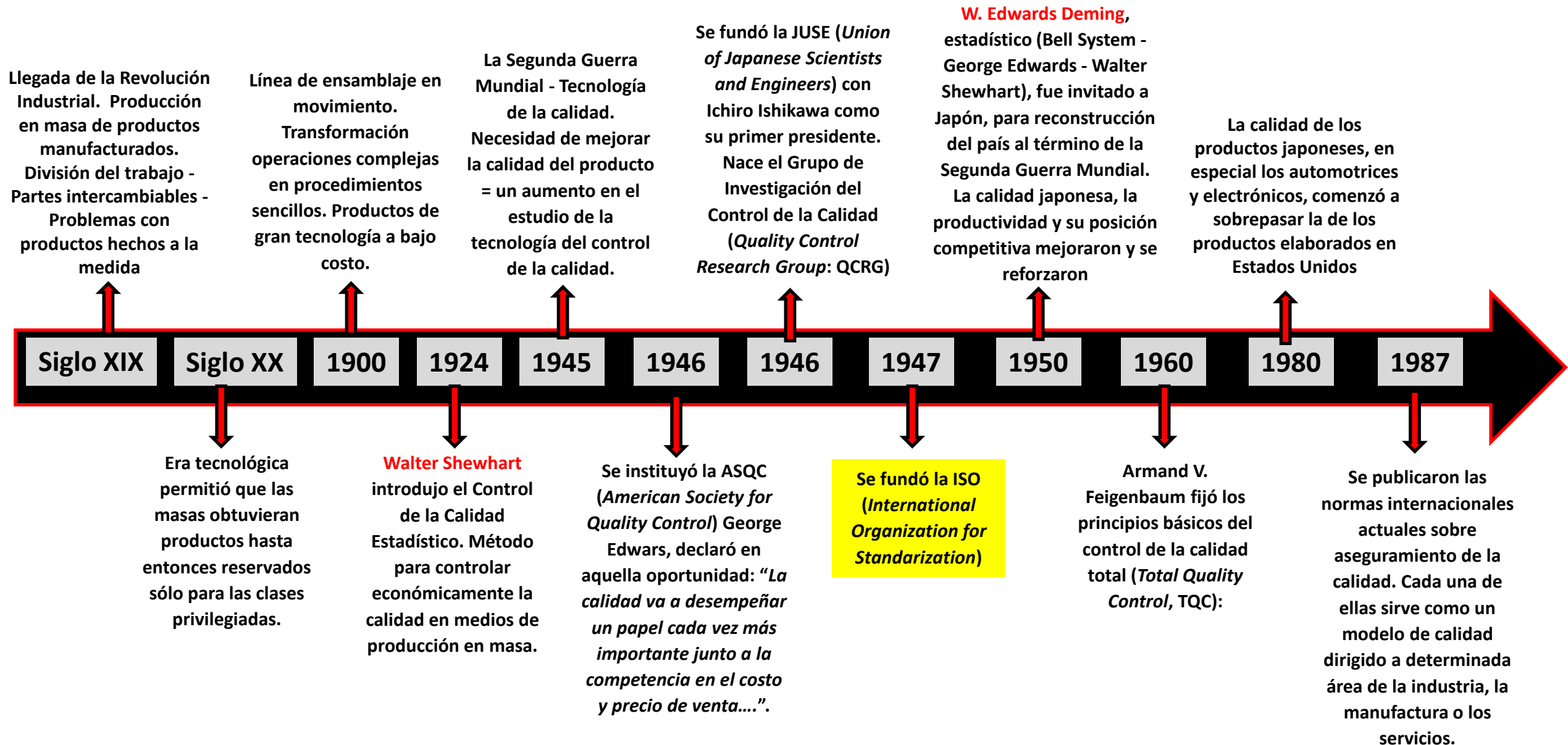
# Limitaciones organizacionales que fomentan la implementación de un SGC

- Fallas en la comunicación.
- Exceso de confianza en la memoria.
- Procedimientos informales.
- Ausencia de registros válidos.
- Dejar el tiempo y los plazos en lo subjetivo.
- .....

# Beneficios de la Implementación de un Sistema de Calidad

- Disminución de rechazo del producto, y optimización del mantenimiento (mayor calidad).
- **Reducción de Costos.**
- Mayor participación e integración del personal de la empresa (laboratorio, etc.).
- Mayor satisfacción de los clientes.
- Mejora de la imagen de la empresa (laboratorio).
- Mejora de la competitividad.
- Acciones diferenciadoras, garantía de supervivencia.

# Sistema de Calidad..Evolución



## ISO. *International Organization for Standardization*



[www.iso.org](http://www.iso.org)

- ISO nace en 1947 en Ginebra a raíz de una reunión previa realizada en 1946 en Londres con delegados de 25 países los que deciden crear una ONG con el objeto de “facilitar la coordinación internacional y unificar los estándares industriales” .
- ISO: es en la actualidad la ONG con mayor cantidad de países adheridos del mundo.
- La ISO tiene reconocimiento mundial y está constituida por una red de institutos nacionales de estandarización de 196 países.
- ISO provee estándares de todo tipo de productos y procesos. Entre los de aplicación genérica encontramos los estándares ISO 9001 e ISO 14001.



Objetivo Común

# UNIFICACIÓN TOTAL DE PROCEDIMIENTOS

# NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>GESTION DE CALIDAD "Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos"</b>
<b>ISO 14001</b>	<b>GESTION AMBIENTAL</b>
<b>IRAM 3800</b>	<b>SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</b>
<b>HACCP</b>	<b>ALIMENTOS. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL</b>
<b>BPM</b>	<b>ALIMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>
<b>GMP</b>	<b>MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>
<b>GLP</b>	<b>MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. LAB. INVESTIGACION.</b>
<b>PO</b>	<b>ALIMENTOS. PRODUCTOS ORGANICOS</b>
<b>ISO 17025:2017</b>	<b>LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN</b>
<b>ISO 15189:2022</b>	<b>LABORATORIOS CLINICOS - Requisitos para la calidad y la competencia"</b>

# ¿QUÉ ES LA NORMALIZACIÓN?

Es toda actividad que aporta soluciones para las aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología, y la economía, con el fin de conseguir un ordenamiento óptimo en un determinado contexto.



**“ La regularización o puesta en buen orden de aquello que no lo estaba ”**

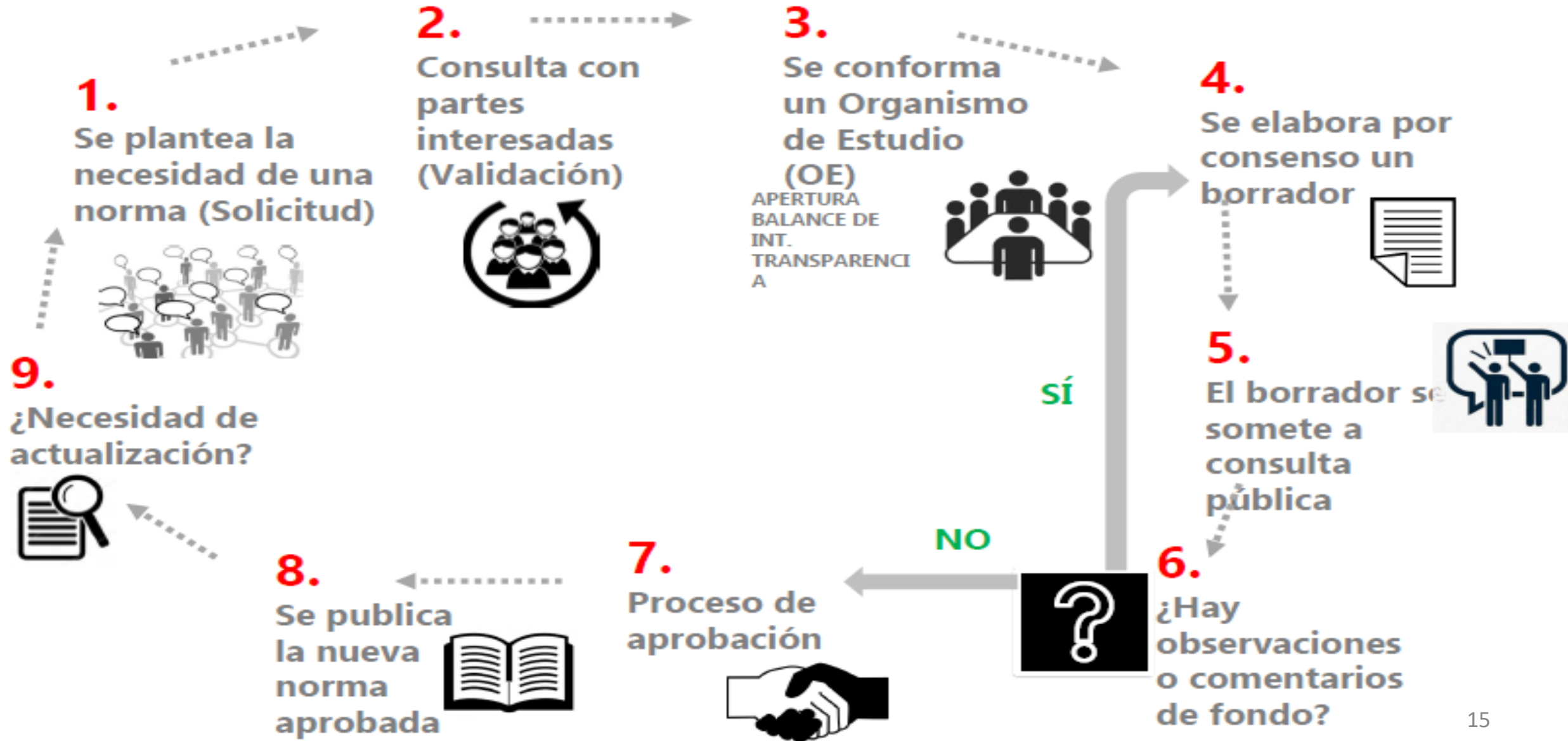
## ¿QUÉ ES UNA NORMA?

Es un documento “ordenador” que establece, por consenso y aprobado por un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado.



**HERRAMIENTA ÚTIL PARA IMPLEMENTAR UN SGC**

# ¿Cuál es el origen de una Norma?



# SISTEMA NACIONAL DE NORMAS,

## CALIDAD Y CERTIFICACION

23-08-1994 (Dec. 1474/94)



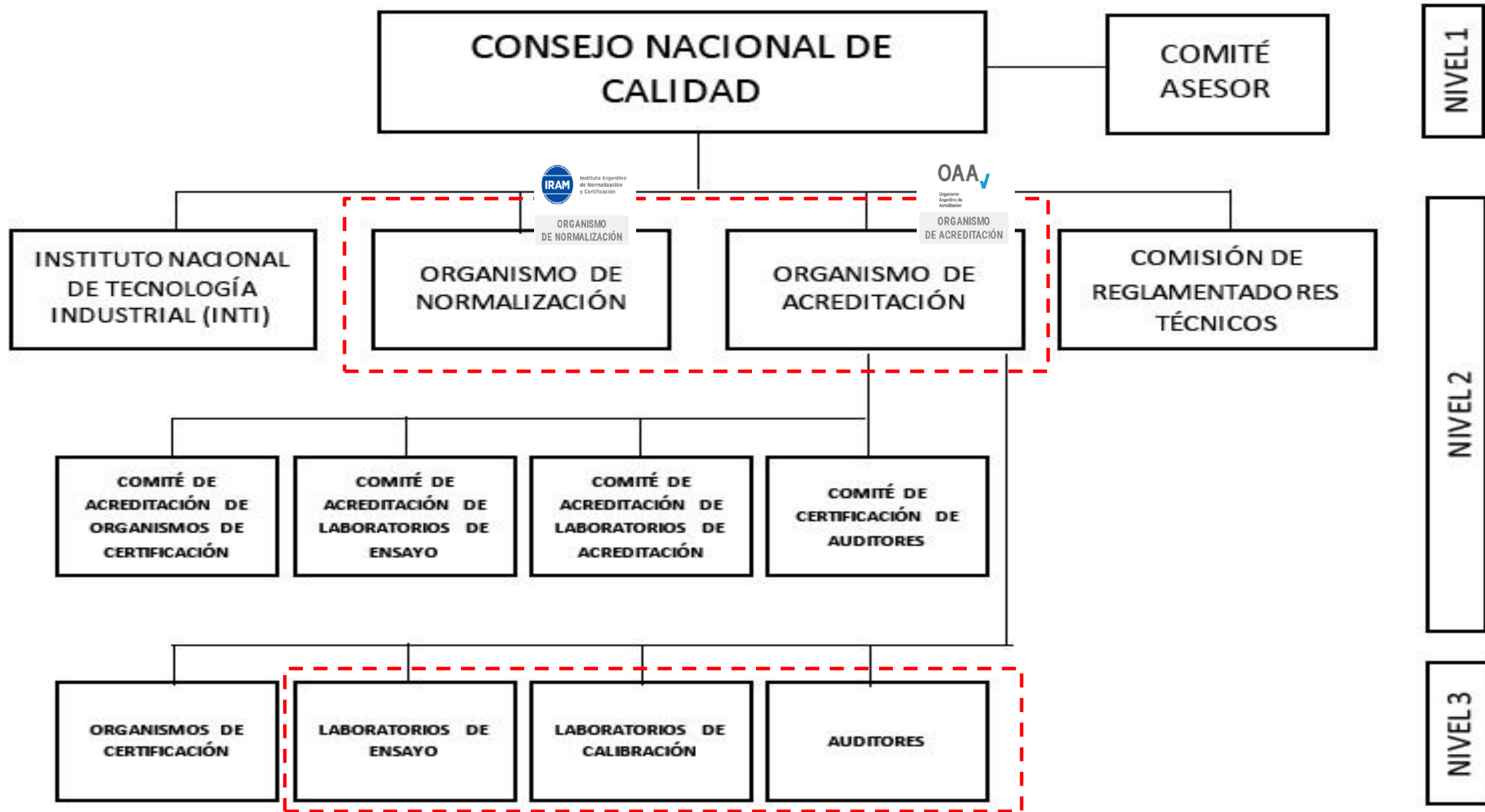
Sec. de INDUSTRIA del MINISTERIO  
DE ECONOMIA Y OBRAS Y  
SERVICIOS PUBLICOS

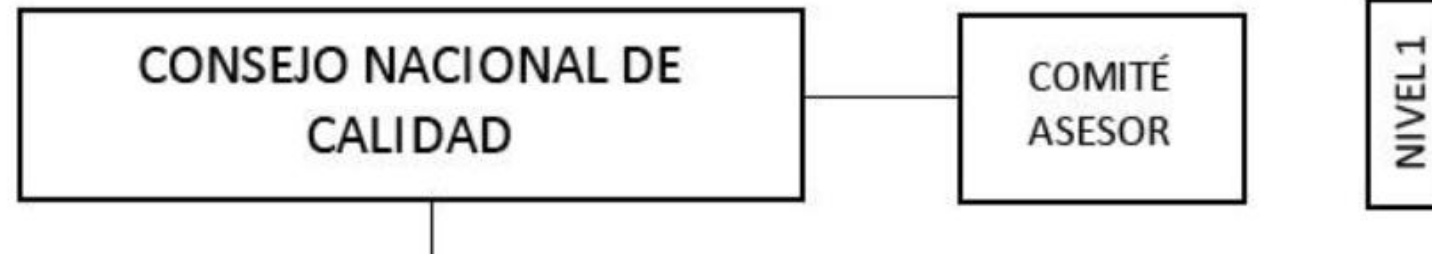
- Desarrollo de los topicos de calidad
- Propendiendo a un entorno productivo altamente calificado
- El pais posee las Instituciones (publicas y privadas) acorde a la necesidad prevista.
- Argentina para insertarse en el mundo, exigencia de certificaciones de productos, etc.
- Insercion de nuestros productos en el mundo, visados por organismos acorde
- Incremento de la “competitividad” internacional.
- Exigencia para las compras por parte del estado, de cumplimiento de Normas de Calidad en ellas.

**SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD** [23-11-2018 BO (Dec. 1066/2018)]



**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO**





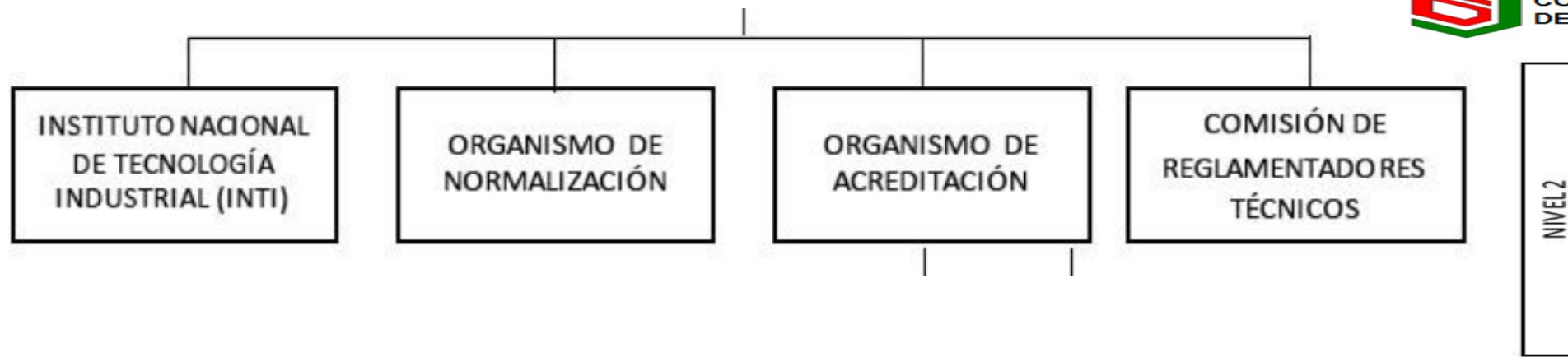
## El Consejo Nacional de Calidad, como órgano superior de coordinación en políticas de calidad y en materia de normalización y certificación

- a) Proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL las medidas necesarias para efficientizar el funcionamiento del SNC;
- b) Promover la difusión del SNC creado por el presente Decreto, instrumentando las medidas necesarias para lograr la incorporación del sector privado al mismo;
- c) Solicitar al organismo de normalización la elaboración, modificación o derogación de normas, cuando las mismas no existan o las existentes no se adecuen a los criterios internacionalmente aceptados, verificando su dictado;
- d) Recomendar al Organismo de Normalización sobre la incorporación de las observaciones efectuadas durante la etapa de discusión pública previa a la emisión de las normas, cuando las considere pertinentes;
- e) Controlar el cumplimiento de las normas establecidas para la organización y funcionamiento de los organismos de normalización y de acreditación del SNC. A tales efectos, podrá contratar los servicios de auditores de acreditada y reconocida capacidad que estén libres de presiones económicas, financieras o compromisos de cualquier tipo que pongan en duda su imparcialidad, de acuerdo a las pautas que se fijen por vía reglamentaria.



## El Consejo Nacional de Calidad, como órgano superior de coordinación en políticas de calidad y en materia de normalización y certificación

El Consejo Nacional de Calidad contará con un **Comité Asesor**, integrado por representantes de los distintos sectores productivos, de asociaciones de consumidores, de asociaciones de trabajadores y de las Universidades quienes actuarán con carácter “ad-honorem” y colaborarán con el Consejo Nacional de Calidad en el análisis y estudio de temas relativos al funcionamiento del Sistema y demás temas propios de la esfera de su competencia.



I) **EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI)**, institución responsable de la realización, mantenimiento y diseminación de los patrones nacionales de medida y de su reconocimiento internacional.

II) **El Organismo de Normalización (IRAM)** como entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las normas.

III) **El Organismo de Acreditación (OAA)**, como entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, y de la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.

IV) La **Comisión de Reglamentadores Técnicos (CRT)**, como comisión interministerial responsable de la articulación entre los organismos reglamentadores y de velar por el cumplimiento de Buenas Prácticas Reglamentarias.

# Desde 1935

## IRAM

Asociación civil sin fines de lucro, organismo no gubernamental de utilidad pública.

Reconocido como organismo nacional de normalización por el Decreto de P.E. Nro. 1474/94.

Representa a la Argentina ante los organismos internacionales y regionales de normalización.

## Visión

Ser referente en el ámbito nacional, regional e internacional para la mejora de la competitividad, el desarrollo sostenible y la calidad de vida del ciudadano.

## Misión

Contribuir a mejorar la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de personas y bienes. Promover el uso racional de los recursos y la innovación. Facilitar la producción, el comercio y la transferencia de conocimiento.

# Principios de la normalización

La disciplina que trata el establecimiento, la aplicación y la adecuación de reglas destinadas a ordenar y orientar una actividad para asegurar su desarrollo armónico con el fin de procurar beneficios para la sociedad acordes con su desarrollo económico y social.

# FUNCIONES DEL ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN

- a) la elaboración y la emisión de normas;
- b) llevar un registro permanentemente actualizado de las normas;
- c) la difusión de las normas;
- d) **la instrumentación de un mecanismo que promueva la plena participación de todos los intereses y sectores involucrados en la elaboración de normas en los organismos normalizadores internacionales y regionales;**
- e) la celebración de acuerdos con organismos pares internacionales, regionales o de otros estados, de reconocido prestigio, en lo que hace a su estricta competencia.

# Comunidad Mundial de Normalización

## Niveles de Normalización

¿DÓNDE SE ESTUDIAN LAS NORMAS?

AUMENTO DE LA UNIVERSABILIDAD Y APLICABILIDAD

AUMENTO DE LA ESPECIFICIDAD

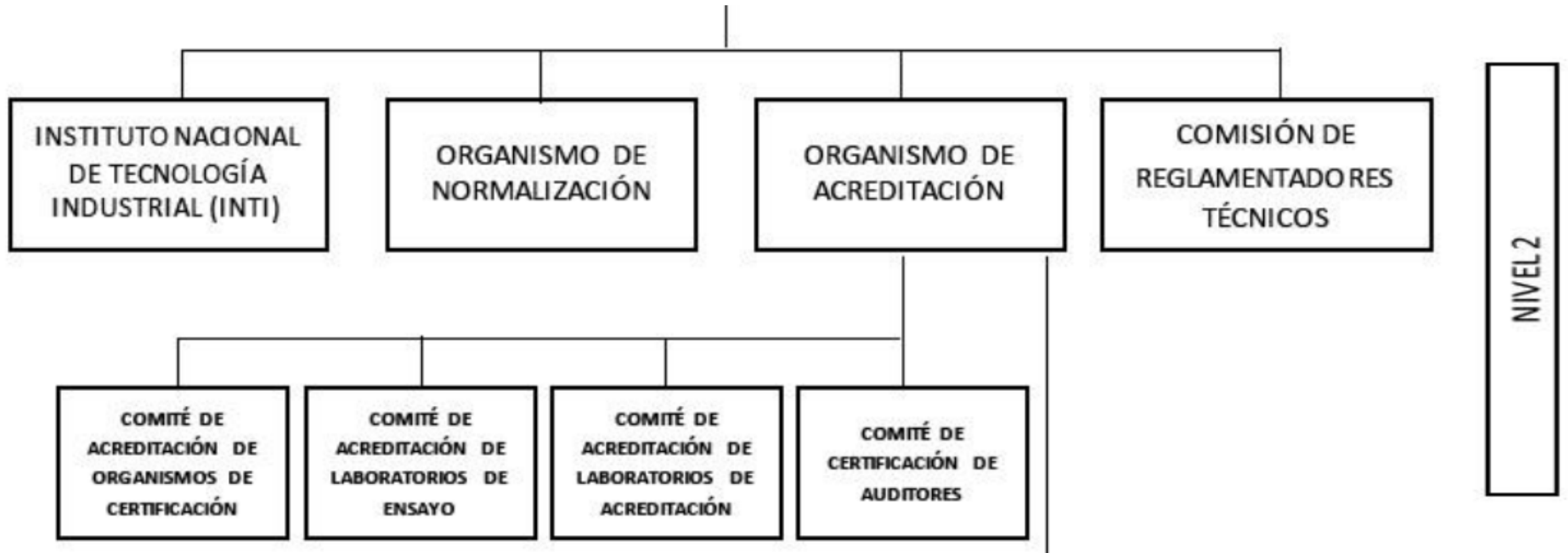


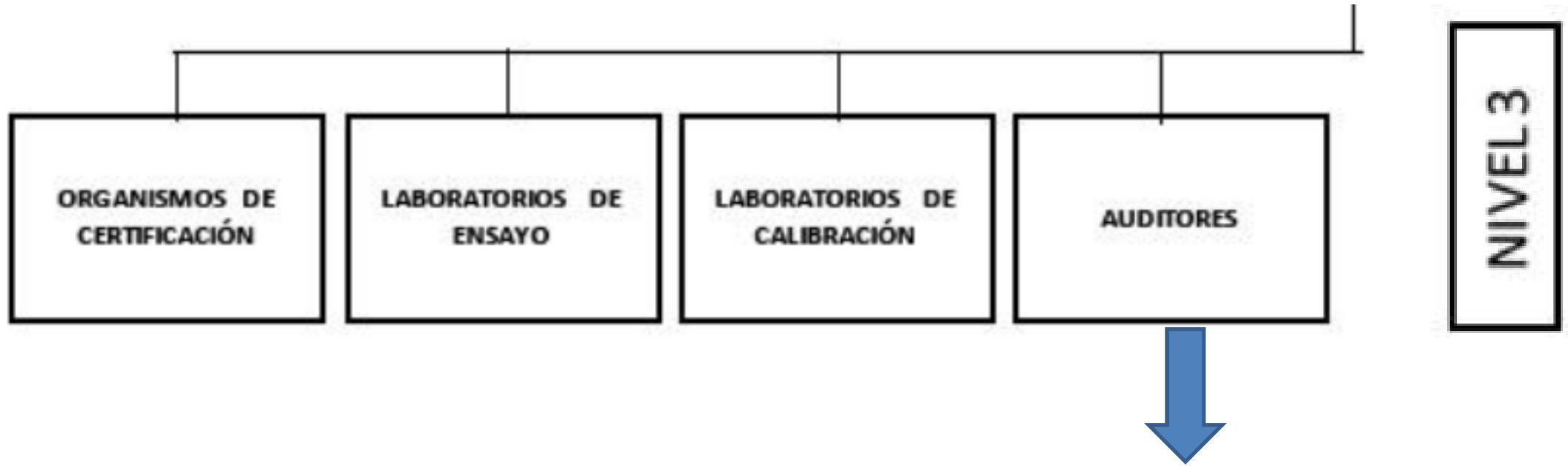
# Marco Legal

El OAA es una asociación civil sin fines de lucro, constituida el 29 de mayo de 1995 a través de su [Estatuto](#) que fue reconocido y habilitado como Organismo de Acreditación, a partir de un convenio suscripto con la Secretaría de Industria de la Nación, en su carácter de autoridad de aplicación. Se constituyó de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° [1474/94](#), de creación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, que estableció que el OAA es el único actor nacional en el campo de la Acreditación

# Marco Legal

Actualmente la Resolución [98/2021](#) del Ministerio de Desarrollo Productivo: faculta a la Secretaría de Industria, Economía del Conocimiento y Gestión Comercial Externa a ejercer como autoridad de Aplicación del Sistema Nacional de Calidad. El OAA es signatario de acuerdos de reconocimiento mutuo con ILAC, IAF e IAAC, y participa en las reuniones del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. En su carácter de Autoridad de Monitoreo lleva a cabo inspecciones de monitoreo de la conformidad con las BPL en los ámbitos que le sean delegados por las autoridades regulatorias correspondientes.





Personas calificadas y debidamente certificadas por el citado Organismo de Acreditación conforme con las normas dictadas en la materia, los que realizarán tareas de auditoría de los sistemas de calidad para los organismos de certificación.

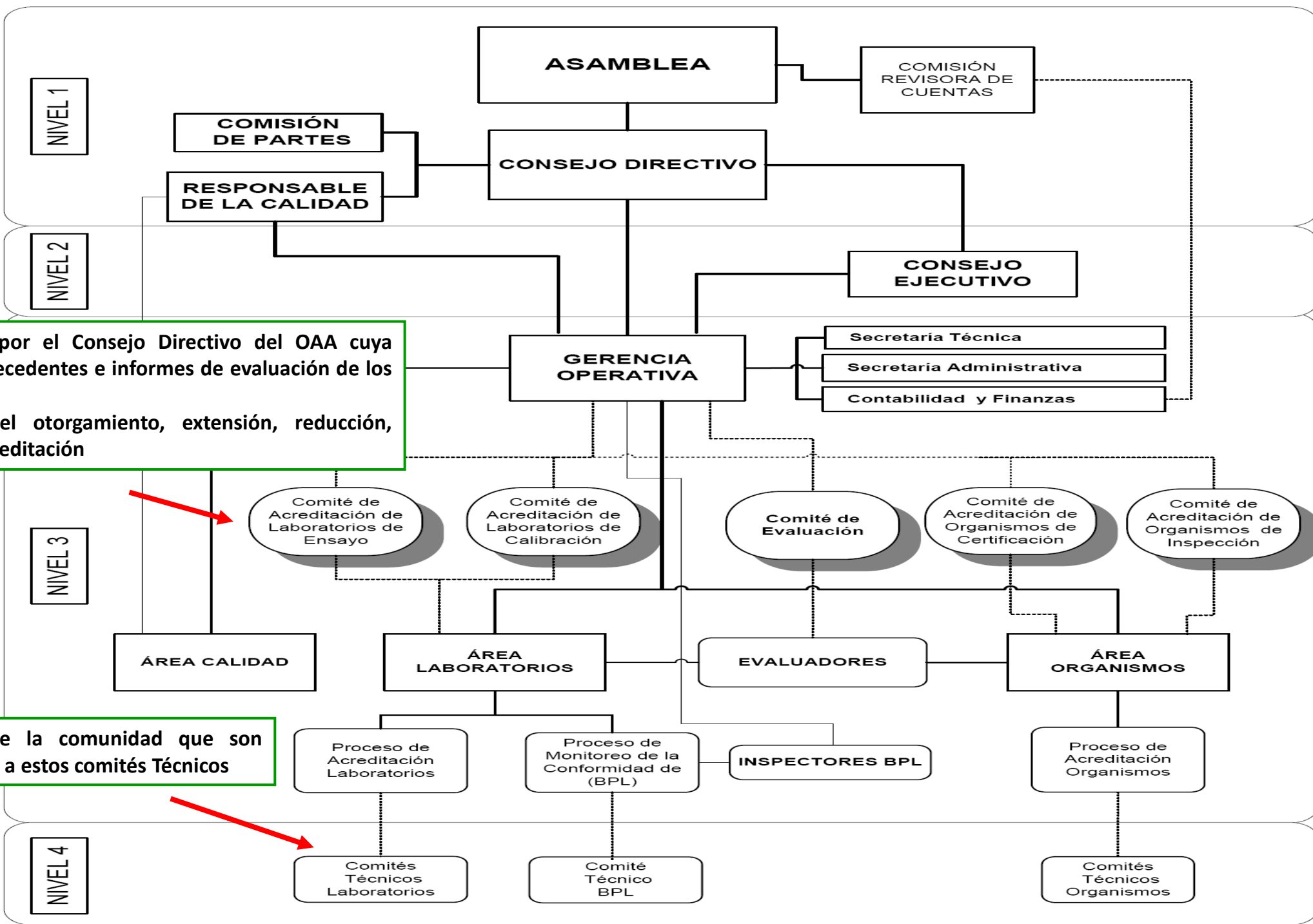
# FUNCIONES DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

- a) Acreditar a los organismos de certificación de los sistemas de calidad, a los laboratorios de ensayo y de calibración de conformidad con la normativa vigente;
- b) certificar a los auditores de acuerdo a la normativa vigente en la materia;
- c) auditar a los organismos de certificación y a los laboratorios acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las normas correspondientes durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) revocar o suspender total o parcialmente la acreditación en caso de inobservancia de las normas correspondientes;
- e) participar en la integración de organismos internacionales o regionales con intereses comunes en materia de acreditación;
- f) llevar un registro permanentemente actualizado de los organismos acreditados y de los auditores certificados dentro del Sistema.

# Estructura

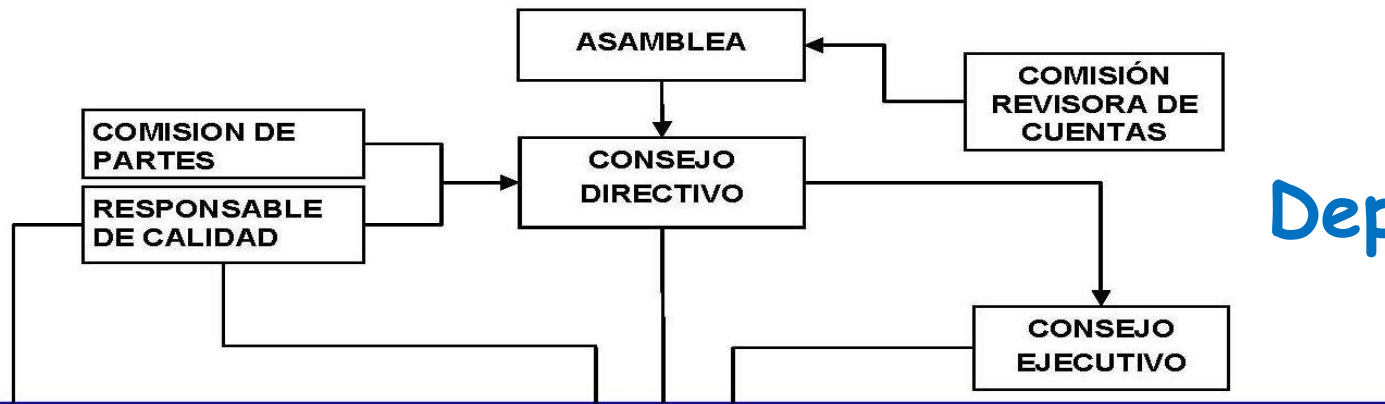
Fuente: MC-OAA

Grupo de expertos designados por el Consejo Directivo del OAA cuya función es la de examinar los antecedentes e informes de evaluación de los LE y los LM que solicitan su acreditación y deciden sobre el otorgamiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación de la acreditación

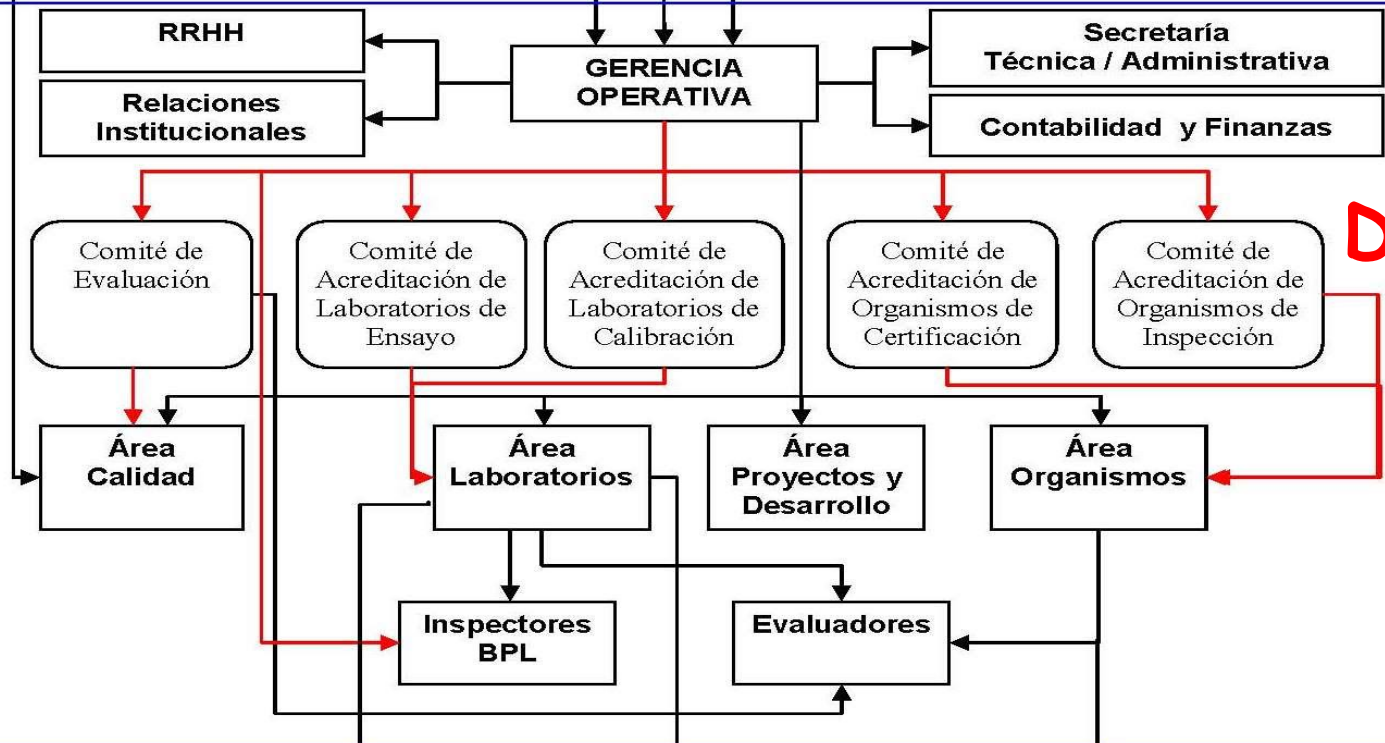


Grupo de profesionales de la comunidad que son invitados y/o solicitan asistir a estos comités Técnicos

## Dependencia Jerárquica



## Dependencia Funcional



La **dependencia jerárquica** se centra en la autoridad y el control dentro de una cadena de mando vertical, mientras que la **dependencia funcional** se centra en la colaboración y especialización entre diferentes funciones y departamentos. Ambas son necesarias para el funcionamiento eficiente de una organización, permitiendo tanto el control jerárquico como la flexibilidad y cooperación funcional.

## Dependencia Jerárquica





International Organization for Standardization

Great things happen when the world agrees

English

Standards

All about ISO

Taking part

Store

Search



Double the fun!

Get involved in the world standards day competition



We're ISO, the International Organization for Standardization. We develop and publish International



Organización Internacional para la Estandarización

Las grandes cosas suceden cuando el mundo está de acuerdo

Welcome  
to  
**ISO**

# JERARQUÍA DE LAS NORMAS



# ¿Quiénes participan en la elaboración de las Normas?

- Organismos gubernamentales,
- Organismos no gubernamentales,
- Universidades,
- Entidades científicas,
- Entidades privadas,
- Cámaras de empresas productoras,
- Colegios profesionales,
- Asociaciones profesionales,
- Obras sociales,
- Laboratorios...



## Tipos de organismo

COMITÉS

SUBCOMITÉS

COMISIONES

GRUPOS DE TRABAJO

- Son multidisciplinarias.
- Son redactadas por expertos y especialistas.
- Son el resultado práctico de la participación sectorial.
- Son el fruto de un proceso dinámico.
- Se revisan y actualizan periódicamente.
- Se toman como punto de referencia.
- Son reconocidas en los niveles nacional, regional e internacional.
- Se ponen a disposición del público.
- Son de cumplimiento voluntario.
- Son la base para la capacitación de recursos humanos

# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-NOS NUESTRA CALIDAD ?

1- DISEÑO ÚNICO  
PARA CADA  
LABORATORIO:  
  
ANALIZAR LA  
REALIDAD, LOS  
OBJETIVOS  
NECESIDADES,  
FILOSOFÍA DE  
TRABAJO, CULTURA  
DEL TRABAJO

2- COMPROMISO DE  
"TODO " EL PERSONAL:  
CONVENCIMIENTO DE  
TODOS LOS  
ESTAMENTOS DE LAS  
FUNCIONES

3- TOMAR LA  
DECISIÓN DE  
"HACERLO":  
  
TRABAJO  
PRINCIPALMENTE DE  
LA CONDUCCIÓN DEL  
LABORATORIO

DESARROLLO-IMPLEMENTACIÓN DE  
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD

6- SUPERVISIÓN  
PERMANENTE DEL  
ESTADO DE AVANCO  
DEL PROYECTO EN  
COMÚN DEL  
LABORATORIO

4- RECUENTO DE LO  
REALIZADO, Y  
FORMALIZACIÓN DE  
UN PROYECTO A  
DESARROLLAR

**TRABAJAR CON CALIDAD  
... NO PARA LA CALIDAD**

PARTICIPACIÓN"

# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-LES

## NUESTRA CALIDAD ?

### 1) CERTIFICACIÓN

#### ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados en una normativa. Representa un acto *voluntario* de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad...buscamos la certificación para ser mas competitivos.



**NOF A ISO**

**9001: 2015**

**ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
REQUISITOS**

**Proceso:** Se considera proceso a una actividad (o conjunto de actividades) que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC, permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de requisitos.
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- El logro del desempeño eficaz del proceso.
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.



# Procesos de un SGC



Mapa de procesos: Es un diagrama de valor; un inventario gráfico de los procesos de una organización.

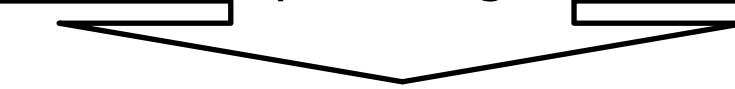


El mapa de procesos da una perspectiva global, posicionando cada proceso en la cadena de valor.

# Tipos de Procesos

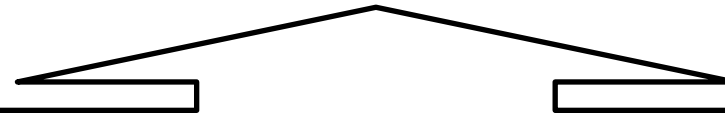
## Procesos Estratégicos:

Procesos que definen, gestionan y controlan las **metas** de la organización, sus políticas y estrategias



## Procesos Operativos:

Son los procesos que generan valor para el cliente; son el corazón de la organización, son los procesos que **definen a la organización**



## Procesos Soportes:

Procesos que abarcan las actividades necesarias para el correcto funcionamiento de la organización, son los procesos que **agregan valor** a la organización

# MAPA DE PROCESOS

## PROCESOS ESTRATÉGICOS

Gestión de las Personas

I+D+i

Gestión de la Calidad

Marketing y Ventas

Branding

## PROCESO CLAVE

Recepción y Contacto con el Cliente

Toma / Recepción Muestra

Validación Muestra y entrega

Proceso Analítico

Validación Resultado Analítico

Validación integral del ingreso

Informe Final

## PROCESOS SOPORTE

Tecnología Informática

Infraestructura

Compras, Logística y Abastecimiento

Administración y Finanzas

Gestión de Áreas Públicas

CLIENTES

CLIENTES

# Procesos dentro de un laboratorio de Análisis Clínicos

• Organización, Gestión y Control de documentos

• Evaluación de labs. de derivación, proveedores de insumos

• Quejas, reclamos, discrepancias, insatisfacciones... resoluciones

• Desarrollo Pos-Analítico: Validación de resultados, entrega de informes

**GESTIÓN INTEGRAL DEL LABORATORIO**

• Personal: capacitación, entrenamiento, ev. de capacitación

• Desarrollo Analítico: Evaluación de Métodos, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

• Desarrollo Pre-Analítico: Extracción-conservación de muestras

• Equipamiento (evaluación), condiciones ambientales

# CICLO DE DEMING PARA SISTEMAS DE GESTIÓN

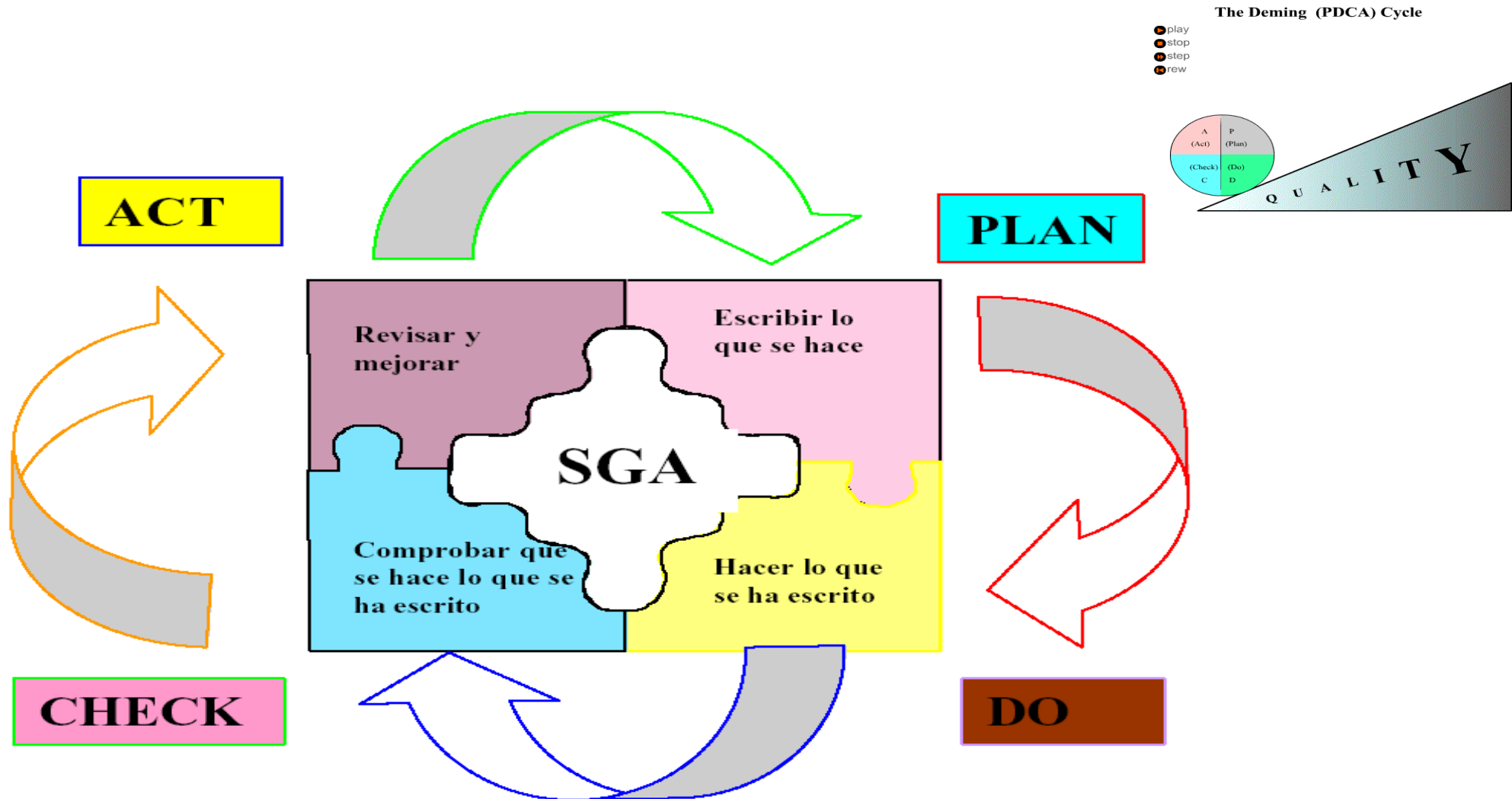


Figura: Modelo PDCA (ciclo de Deming) aplicable a sistemas de gestión

# CICLO DE DEMING PARA SISTEMAS DE GESTIÓN

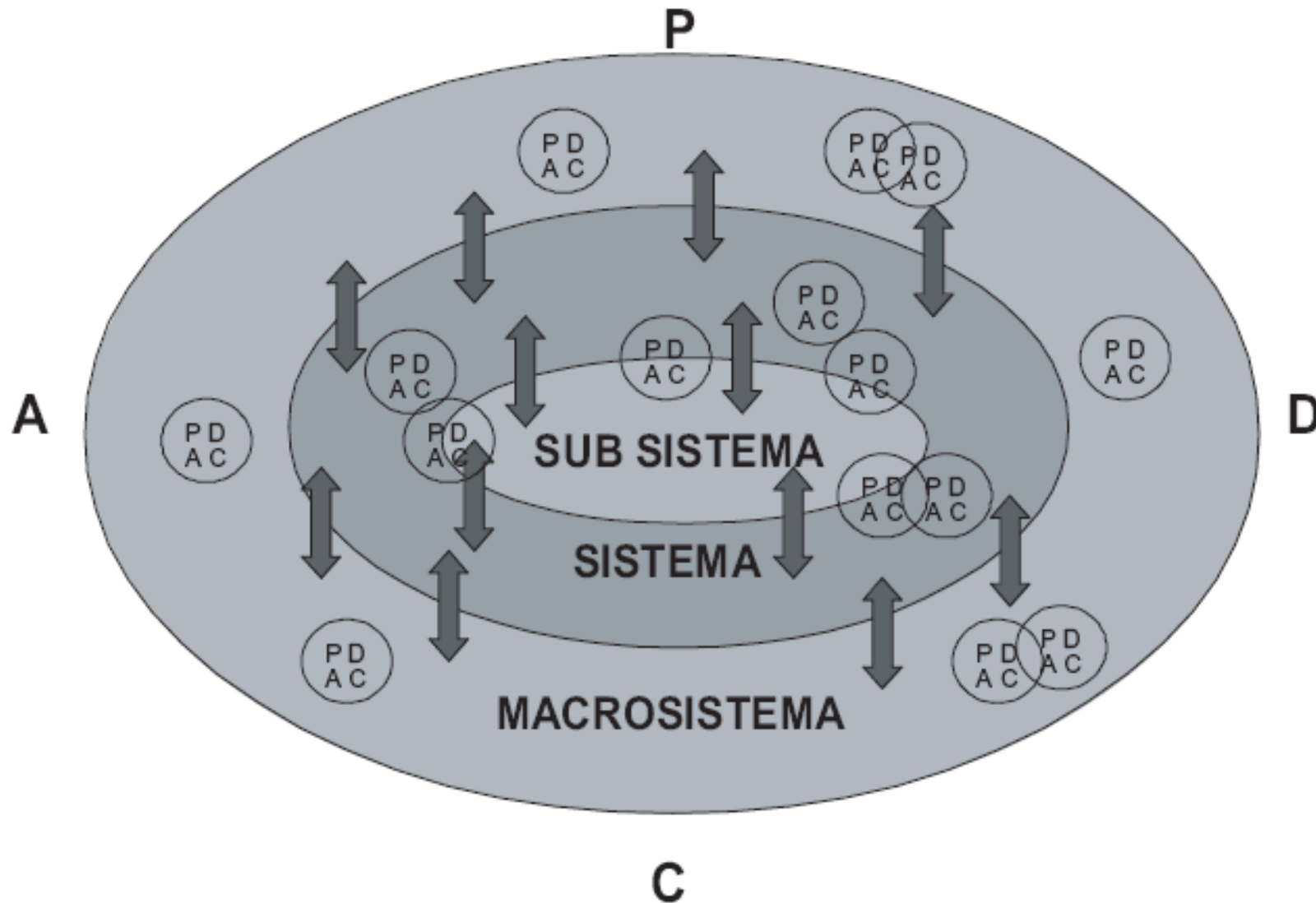


Figura 2. Intercambio entre diferentes sistemas y subsistemas: (Ciclo Planificar (P) – Hacer (D) – Verificar (C) – Actuar (A) y Teoría General de Sistemas) (21).

- Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el **ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)**, y el pensamiento basado en riesgos.
- El enfoque a procesos permite a una organización **planificar sus procesos** y sus interacciones.
- El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus **procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente**, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.



# ¿ CÓMO PODEMOS DEMOSTRAR-LES NUESTRA CALIDAD ?

## 1) CERTIFICACIÓN

### ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados en una normativa. Representa un acto *voluntario* de confianza en nuestra capacidad y en la calidad de nuestra actividad....buscamos la certificación para ser mas competitivos.

## 2) ACREDITACIÓN

### ¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?

Es el reconocimiento formal que hace una tercera parte de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente técnicamente para desarrollar tareas específicas objeto de la acreditación. *Acto voluntario.*

# Norma **ISO 15189:2022** “Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y la Competencia”

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)**

**ARMONIZACIÓN - ORDEN**

**ESCRITURA DE DOCUMENTOS**

**ASPECTOS ANALÍTICOS**

**CONTROL DEL SISTEMA DOCUMENTAL**

**EVALUACIÓN DE MÉTODOS  
CC INTERNO/CC EXTERNO**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

# Aseguramiento de la calidad

Establecer estándares de calidad, realizar controles durante todo el proceso de producción o prestación de servicios.



Registros completos de los procedimientos, resultados y acciones tomadas para garantizar que se cumplan los estándares de calidad: **Cumplimiento Normativo, Estandarización de Procesos, Seguimiento de la Calidad, Auditorías y Evaluaciones, Transparencia y Comunicación, Reducción de Errores**

Un personal bien entrenado ayuda a mantener la conformidad con las regulaciones y promueve una cultura de calidad en toda la organización  
**Estándares de Calidad, Consistencia y Uniformidad, Identificación y Mitigación de Errores, Cumplimiento Normativo, Uso Adecuado de Equipos y Tecnología, Cultura de Calidad**

**Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que se implementan dentro de una organización para garantizar que los productos o servicios cumplan con los estándares de calidad requeridos.**



### El proceso según ISO 9000: 2015

serie de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre ellas, que transforman elementos de entrada (necesidades de los clientes) en elementos de salida (necesidades ya gestionadas).

Éstos últimos tienen que aportar un valor añadido a los elementos entrantes para considerar el proceso eficiente



### Diferencia con un procedimiento

Los procedimientos son el “cómo” se llevan a cabo una o varias actividades, centrándose en la forma de trabajar o realizar determinadas tareas.

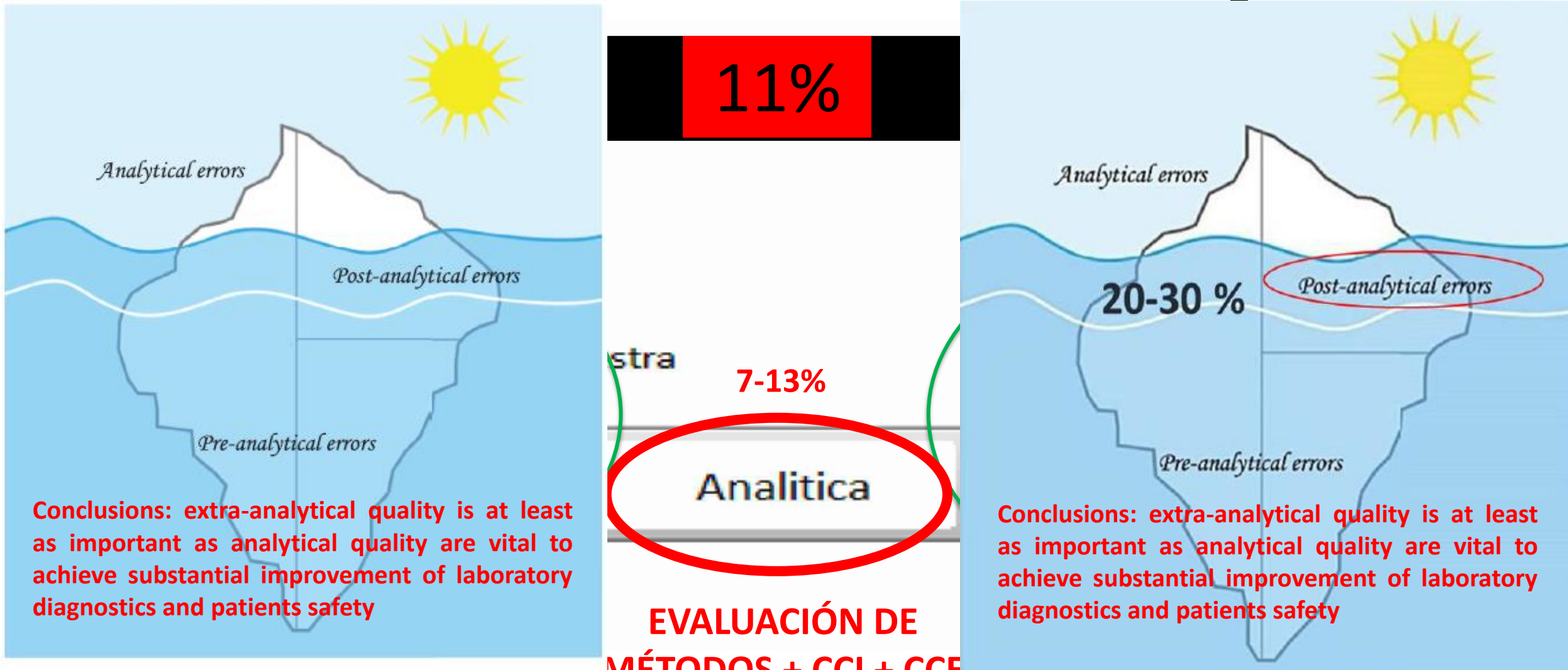
Es la forma específica de llevar a término un proceso o una parte del mismo.



Cualquier proceso es una transformación de una entrada en una salida que tenga un **valor añadido** sobre ella. Es un conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida aportando valor añadido.

Los recursos pueden incluir: personal, finanzas, instalaciones, equipos técnicos, métodos, etc.

# Evaluación de las etapas de un proceso de medición



Conclusions: extra-analytical quality is at least as important as analytical quality are vital to achieve substantial improvement of laboratory diagnostics and patients safety

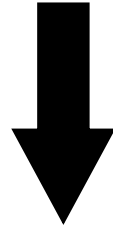
Conclusions: extra-analytical quality is at least as important as analytical quality are vital to achieve substantial improvement of laboratory diagnostics and patients safety

EVALUACIÓN DE MÉTODOS + CCI + CCE

SGC Auditorías

Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

# ¿QUE NORMA ES ADECUADA PARA UN LABORATORIO CLÍNICO?



## NORMA ESPECÍFICA

La Norma ISO 15189:2022 requiere que se documenten prácticamente todos los procesos que involucren el cumplimiento de los "Requisitos Técnicos". Además ciertos procesos como la gestión de recursos humanos (en particular en lo referente a su calificación y **COMPETENCIA TÉCNICA**), infraestructura (para garantizar las condiciones de los ensayos) y otros exigen mayor rigurosidad debido a la especificidad y sensibilidad vinculada con esta actividad.

Además, la Norma ISO 15189:2022 amplía sus requisitos a otras etapas del proceso analítico como son las etapas pre-analíticas y post-analíticas (respecto a la Norma de origen, ISO/IEC 17025), y focaliza en la **SEGURIDAD DEL PACIENTE**. El objetivo es establecer mecanismos de interacción entre los pacientes, médicos, personal de los centros médicos y el laboratorio.

# CRONOLOGÍA DE LAS NORMAS ISO/IEC 17025 - ISO 15189

## NORMA ISO/IEC 17025

1978- GUIA ISO/IEC 25

1982- GUIA ISO/IEC 25

1990- GUIA ISO/IEC 25

1999- NORMA ISO/IEC 17025

(GUÍA ISO 25 + GESTIÓN ISO9000)

2005- NORMA ISO/IEC 17025

(GUÍA ISO 25 + GESTIÓN ISO9000)

2017- NORMA ISO/IEC (17025)

## NORMA NM ISO 15189

1995- ISO-DRAFT COMO GUÍAS

1999- PUBLICACIÓN E DIN EN ISO 15189

2001- ISO-DRAFT ACORDE A ISO 9001 Y ISO/IEC 17025

2002- VOTACIÓN FINAL

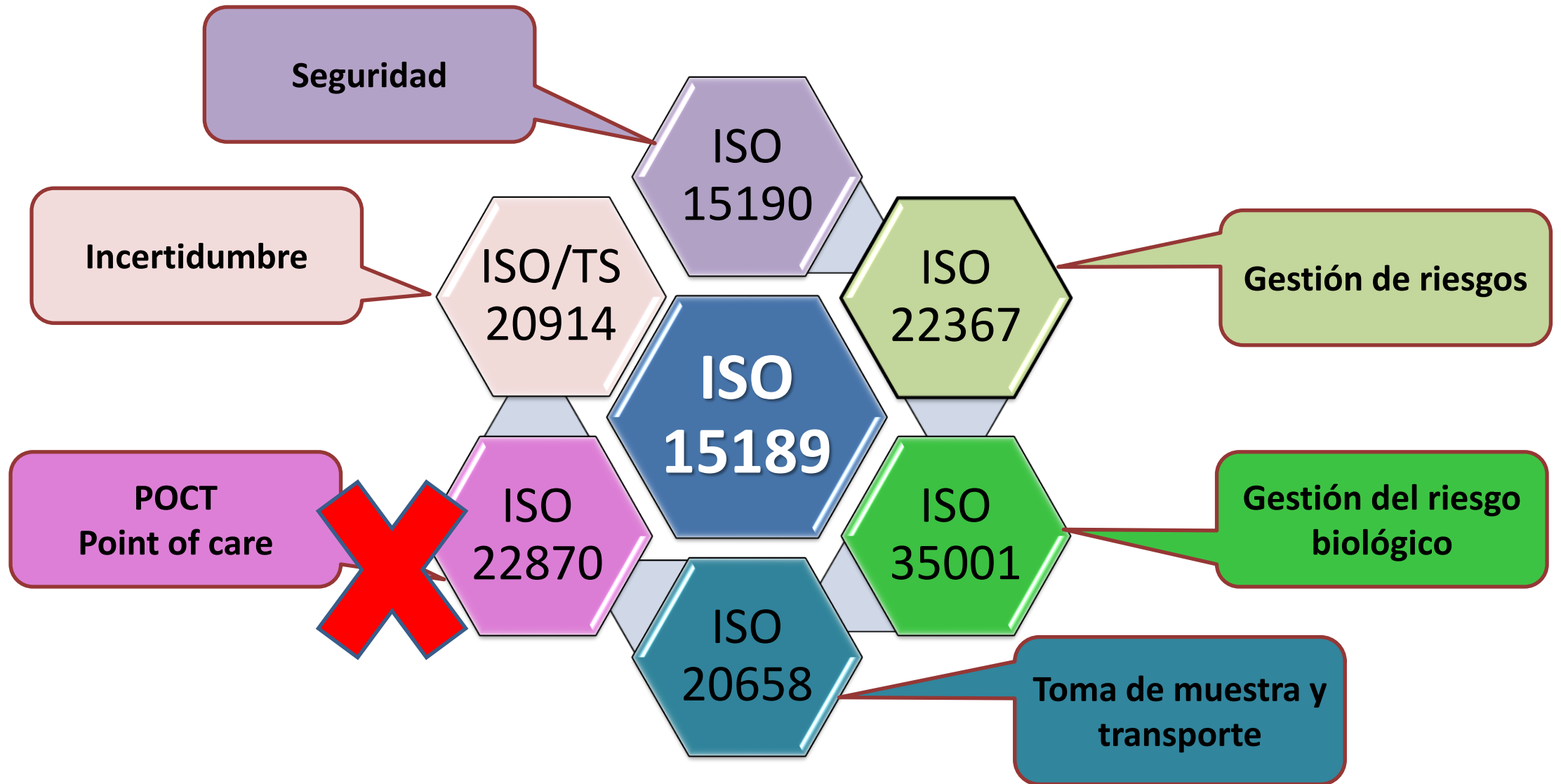
2003- PUBLICACIÓN ISO 15189 (V1)

2007- PUBLICACIÓN ISO 15189 (V2)

2012- PUBLICACIÓN ISO 15189 (V3)

**2022- PUBLICACIÓN ISO 15189 (V4)**

# Normas para laboratorios de análisis clínicos



# NORMA INTERNACIONAL ISO 15189:2022

## Introducción

El laboratorio clínico es esencial para el cuidado del paciente; las actividades se efectúan dentro de un **marco ético** y de **gobernanza**, que reconoce las obligaciones de los proveedores del cuidado de la salud con el paciente. Estas actividades se emprenden **de una forma oportuna** para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal responsable del cuidado de estos. **Las actividades incluyen las instrucciones para la solicitud de los análisis, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de las muestras, el transporte, el procesamiento de las muestras del paciente, la selección de los análisis adecuados para su fin previsto, el análisis de las muestras, el almacenamiento de las muestras, así como su interpretación subsiguiente, el informe de los resultados, y el asesoramiento a los usuarios del laboratorio.** Esto puede incluir también el informe de los resultados al paciente, las disposiciones para la realización de análisis **urgentes** y la **notificación de resultados críticos**.

# ISO 15189:2022

## Laboratorios clínicos Requisitos para la calidad y la competencia

### 3.5 competencia

aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modificada — Se ha añadido “demostrada” al inicio de la definición.]



**ISO 15189** es la norma de competencia técnica para los laboratorios clínicos



**Acreditable!**

# COMPETENCIA TÉCNICA

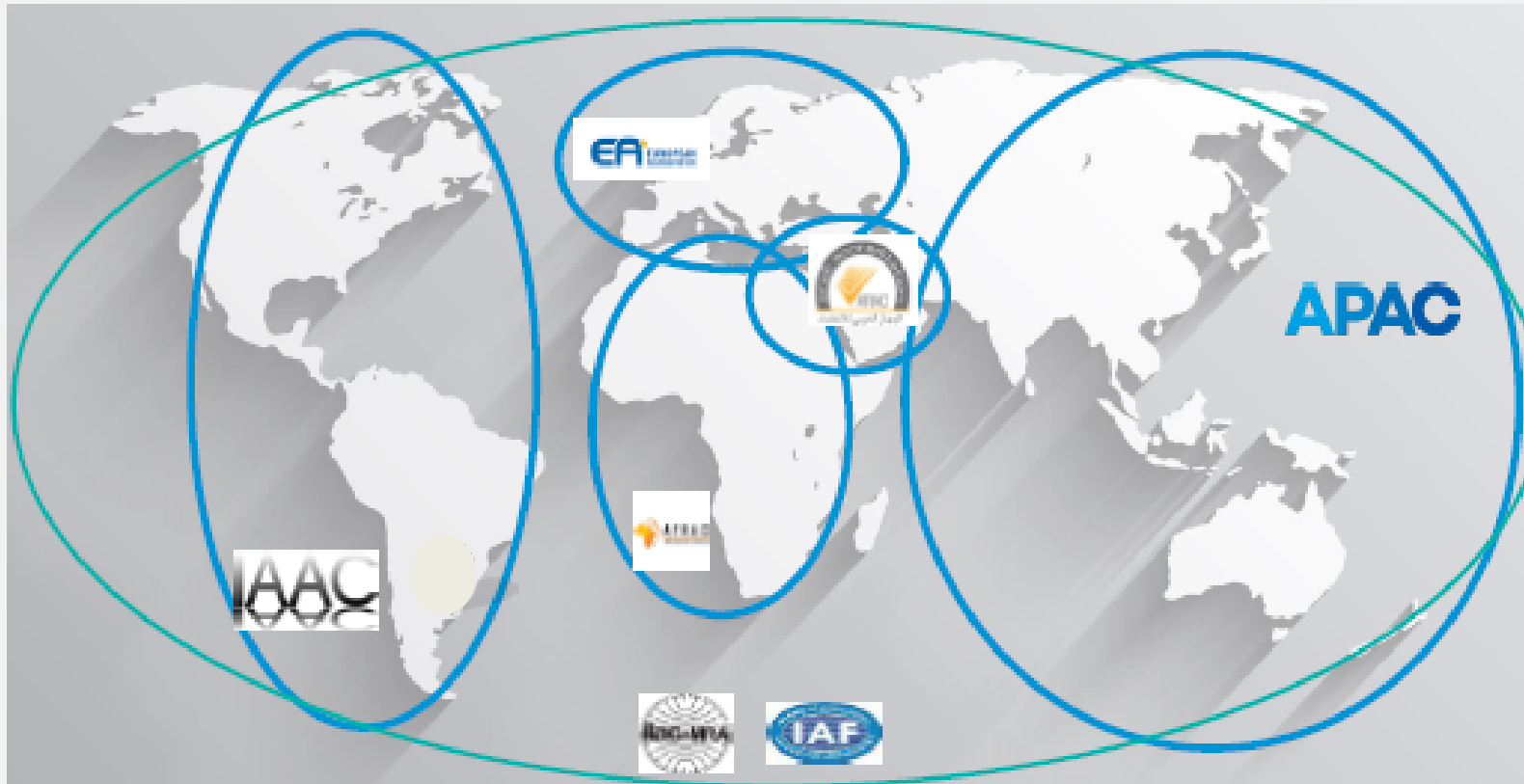
La competencia técnica de un laboratorio depende de un número importante de factores, entre los que podemos incluir:

- **Calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal.**
- Equipo apropiado - calibrado y mantenido correctamente.
- Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad.
- Métodos y procedimientos de ensayos/análisis válidos y apropiados.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Procedimientos apropiados para registrar e informar resultados.
- Instalaciones apropiadas para efectuar ensayos/análisis, calibraciones y mediciones.

**La acreditación es una herramienta efectiva para los laboratorios dado que tiene trascendencia nacional e internacional como un indicador confiable de competencia técnica**

## NIVELES DE RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

### ILAC / IAF



**ILAC** (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y el **IAF** (Foro Internacional de Acreditación), reconocen cooperaciones regionales.

Estas cooperaciones se someten a evaluaciones pares, y se comprometen a mantener el

**Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA).**

**RECONOCIMIENTO.....TRACEABLE**

## Resolución ILAC GA 26.08

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) acordó que habrá un período de transición de **tres años desde la fecha de publicación** .

Todos los laboratorios clínicos acreditados deben haber sido evaluados y acreditados por un organismo de acreditación según la norma ISO 15189:2022 hasta el último día (31 de diciembre de 2025).

**Al final del período de transición, la acreditación de un laboratorio clínico con la ISO 15189:2012 y la acreditación de POCT con la ISO 22870:2016 junto con la ISO 15189:2012 no serán reconocidas bajo el Acuerdo de ILAC.**

**El Grupo MLA de IAAC monitoreará este período de transición hacia la ISO 15189:2022, y solicitará a los Organismos de Acreditación miembros de IAAC signatarios del MLA de ISO 15189 que presenten informes regulares para garantizar una transición sin problemas en toda la región.**

**Los principales cambios son los siguientes:**

- La alineación con la Norma ISO/IEC 17025:2017 ha dado lugar a que los requisitos de la gestión aparezcan ahora al final del documento;
- Se han incorporado los requisitos para los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*), previamente incluidos en la Norma ISO 22870;
- Se hace un mayor énfasis en la gestión del riesgo.

**Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012), que ha sido revisada técnicamente. También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.**

Este documento contiene los requisitos para que el laboratorio clínico planifique e implemente las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora. Los beneficios de este enfoque incluyen: aumento de la eficacia del sistema de gestión, disminución de la probabilidad de generar resultados no válidos y reducir el daño potencial causado a los pacientes, al personal del laboratorio, a la sociedad y al medio ambiente.

Los requisitos aplicables a la gestión del riesgo están alineados con los principios de la Norma ISO 22367.

Los requisitos aplicables a la seguridad del laboratorio están alineados con los principios de la Norma ISO 15190.

Los requisitos aplicables a la toma y transporte de muestras están alineados con la Norma ISO 20658.

Este documento contiene los requisitos aplicables a los *análisis realizados cerca del paciente* (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*) y deja obsoleta a la Norma ISO 22870, la cual será retirada posteriormente a la publicación de este documento.

El formato de este documento se basa en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Cuando un laboratorio solicita la acreditación, debería seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011, y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

# MUCHAS GRACIAS

[cesarcollino2013@gmail.com](mailto:cesarcollino2013@gmail.com)



+54 9 351 624-5311