

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

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



Consejo de Bioquímicos de Jujuy

Gestión de Calidad en el Laboratorio

Módulo 1

Fundamentos y Normalización · Una introducción a los
Sistemas de Aseguramiento de la Calidad y la familia ISO 9000

Bioq. Esp. Fernando Canna — M.P. 4281



¿Qué es realmente la "Calidad"?

ISO 9000: *"Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos."*

Resultado correcto

El valor analíticamente exacto

Entregado a tiempo

Útil para la decisión clínica

Interpretado claramente

Reporte sin ambigüedades

Para el paciente correcto

Trazabilidad e identificación

Control vs. Aseguramiento de la Calidad

REACTIVO



Control de Calidad

- Enfoque en el producto/resultado final
- Su objetivo: detectar errores
- Actúa al final del proceso

Ej: Correr materiales de control para validar una corrida analítica

VS

PROACTIVO



Aseguramiento de la Calidad

- Enfoque en el sistema y los procesos
- Su objetivo: prevenir errores
- Actúa durante todo el proceso

Ej: Programa de capacitación y calificación de competencias del personal

Normalización: Hablar el mismo idioma

¿Qué es una Norma? "Un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados." (ISO/IEC Guide 2)

¿Por qué la necesitamos?



Confianza

Asegura a médicos y pacientes que trabajamos con rigor



Consistencia

Reduce la variabilidad en los procesos del laboratorio



Mejora Continua

Marco para evaluar el desempeño y mejorar sistemáticamente

La Organización Internacional para la Normalización

1947

Fundación

167

Países miembro

25.000+

Estándares publicados

- Federación mundial de organismos nacionales de normalización
- Organización no gubernamental con sede en Ginebra, Suiza
- Su misión: facilitar el comercio y la cooperación global

En Argentina:

IRAM

Instituto Argentino de Normalización y Certificación

La Familia ISO 9000: Un Kit de herramientas

EL DICCIONARIO

ISO 9000

Fundamentos y Vocabulario

Define los términos para que todos hablemos el mismo idioma. Es la base conceptual de todo el sistema.

EL MANUAL ★ CERTIFICABLE

ISO 9001

Requisitos

Dice QUÉ hay que hacer para tener un sistema de gestión de calidad eficaz. Es la única norma certificable de la familia.

LA GUÍA AVANZADA

ISO 9004

Gestión para el Éxito Sostenido

Ofrece recomendaciones para ir más allá de los requisitos y alcanzar la excelencia organizacional.

Las "5M" del Laboratorio · Diagrama de Ishikawa



ISO 9001: El Estándar universal de gestión

NORMA GENÉRICA

Se aplica a cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector de actividad.

- **¿Tiene un sistema?** La organización gestiona sus procesos de forma sistemática
- **¿Orientado al cliente?** Paciente y médico como foco central de todas las decisiones
- **¿Busca la mejora?** El sistema debe evolucionar y perfeccionarse continuamente

*No es una norma de producto.
Dice CÓMO gestionar la organización que hace hemogramas, no cómo hacer el hemograma.*

ISO
9001



Industria



Laboratorio

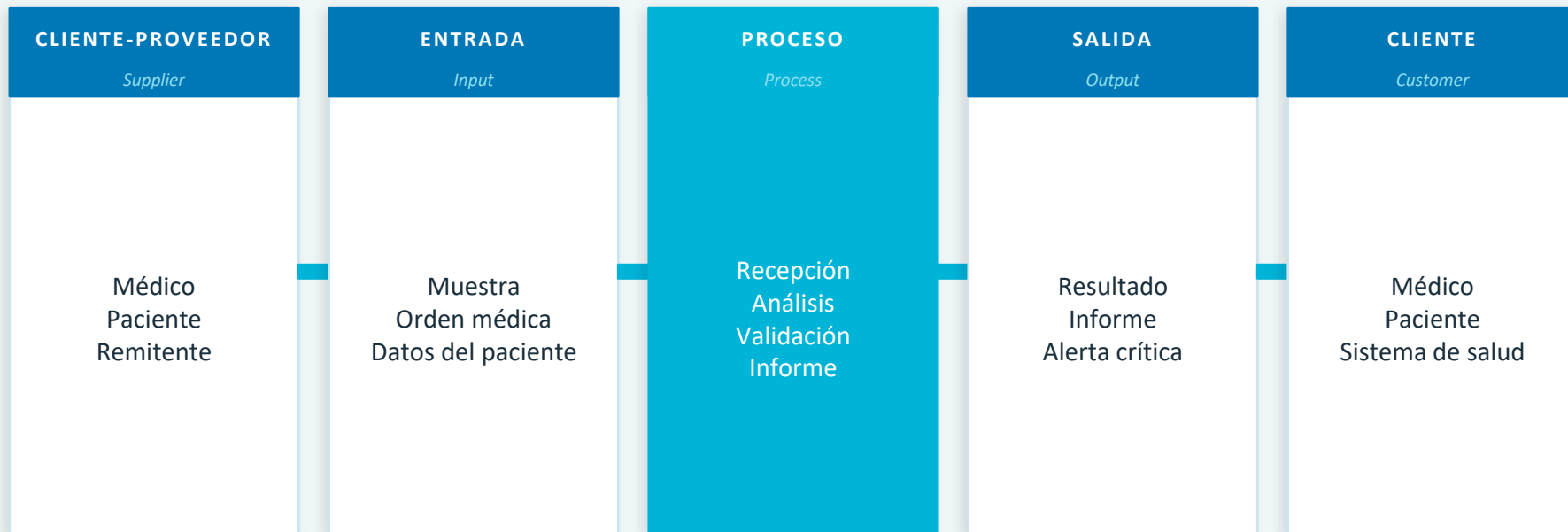


Servicios



Comercio

Ver el laboratorio como un sistema de procesos



ISO 9001 · Cláusula 4.4: "La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización."

El Motor de la mejora: El Ciclo PHVA

P

PLANIFICAR

Establecer objetivos y los procesos para alcanzarlos.

"Reducir el tiempo de entrega de resultados de urgencia"

H

HACER

Implementar lo planificado.

"Capacitar al personal en el nuevo flujo de trabajo"

A

ACTUAR

Tomar acciones para mejorar o estandarizar.

"Si funcionó: estandarizar. Si no: volver a planificar."

V

VERIFICAR

Medir y monitorear resultados vs. objetivos.

"Medir los tiempos reales durante un mes"

MEJORA
CONTINUA

Pensamiento basado en Riesgos: Anticipar el futuro

El riesgo es: "el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos" — no se trata de eliminar el riesgo, sino de gestionarlo de forma proactiva.

⚠ Riesgo (Negativo)

¿Qué podría salir mal?

Se rompe el autoanalizador principal

Acción: Tener un plan de contingencia y un equipo de respaldo

✦ Oportunidad (Riesgo Positivo)

¿Qué podría salir mejor?

Una nueva tecnología podría automatizar un ensayo manual

Acción: Evaluar activamente su implementación

El esqueleto común de las Normas de gestión

Todas las normas ISO de gestión modernas comparten la misma estructura de 10 cláusulas. Esto facilita la integración de sistemas (Calidad + Medio Ambiente + Seguridad y Salud...).

1 Alcance

2 Referencias Normativas

3 Términos y Definiciones

4 Contexto de la Organización **P**

5 Liderazgo **P**

6 Planificación **P**

7 Soporte **H**

8 Operación **H**

9 Evaluación del Desempeño **V**

10 Mejora **A**

ISO 9001 + ISO 15189: La sinergia perfecta

ISO 9001

MARCO DE GESTIÓN

Dice CÓMO GESTIONAR una organización orientada a la calidad.

- Liderazgo y política
- Gestión de riesgos
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección
- Mejora continua

**CALIDAD
TOTAL
en el
Laboratorio
Clínico**

ISO 15189

COMPETENCIA TÉCNICA

Dice QUÉ SE NECESITA para ser un laboratorio técnicamente competente.

- Requisitos técnicos
- Validación de métodos
- Trazabilidad metrológica
- Incertidumbre de medición
- Competencia del personal

No son excluyentes — son complementarias

Conclusiones y próximos pasos



La calidad es cumplir requisitos de forma consistente.



ISO 9001 nos da el sistema de gestión para lograrlo.



PHVA y el Pensamiento Basado en Riesgos son sus motores.



Este marco es la base sobre la que se construye la competencia técnica (ISO 15189).

¿Preguntas?

"Hemos sentado las bases del 'cómo gestionar'. A continuación, se profundizará en los requisitos técnicos del laboratorio excelente."