

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**
Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**
Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**
Régimen **SEM.1** Horas **30**
Docente **SERGIO ALEJANDRO OVIEDO**

OBJETIVOS GENERALES

Se pretende que los alumnos adquieran un conocimiento básico de la Gestión de un Laboratorio; es decir, conocer los elementos, métodos, conceptos, principios y teoría básica que constituyen la administración y gestión de calidad. Se desea que sean capaces, de enfrentarse con una situación específica y de proceder satisfactoriamente en la resolución de la misma.

No es la intención formar expertos en el tema, sino brindar una perspectiva introductoria amplia que permita aproximarse a entender y conocer la especificidad de los temas relacionados con la administración y calidad mediante una iniciación en la comprensión, conceptual y práctica, de las teorías y herramientas de la administración y gestión moderna. Se pondrá énfasis en presentar un abordaje desde el punto de vista de la utilidad práctica para el tratamiento de situaciones concretas. Se relacionará, en lo posible, el aprendizaje de conceptos con situaciones que puedan ser experimentadas en la vida cotidiana; tendientes a lograr una vinculación estrecha entre el concepto abstracto y la realidad. Con esto se pretende desarrollar en los participantes la habilidad de aplicar los conocimientos adquiridos a la resolución de situaciones frecuentes en un servicio de laboratorio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El alumno deberá:

- 1- Ser capaz de enfrentar una situación específica de administración y gestión y proceder de manera satisfactoria en su resolución.
- 2- Adquirir elementos para la planificación, gestión y evaluación del funcionamiento de un Laboratorio Clínico.
- 3- Saber desarrollar un Plan de Negocios y de Calidad que comprenda Manuales y Procedimientos del sistema.
- 4- Ser capaz de gestionar la validación de ensayos, y equipos de laboratorio.
- 5- Ser capaz de gestionar la Bioseguridad del Laboratorio.
- 6- Reconocer las diferencias y pautas éticas que existen entre un servicio de salud y otro tipo de organización de negocios.

SÍNTESIS CONCEPTUAL DE LA ASIGNATURA (ABSTRACT)

La evolución de los modelos de dirección empresarial ha puesto de manifiesto un cambio fundamental en los Laboratorios. Las personas de la organización son el elemento más valiosos y la calidad del servicio se sustenta sobre ellas.

El laboratorio de análisis clínicos, sujeto a profundos cambios, adopta modelos de dirección enfocados hacia la gestión y calidad total lo que requiere por parte del bioquímico adoptar conductas que supere la elaboración de documentos de protocolización de actividades y de procesos acreditados propios de la actividad. Requiere de roles tales como liderado, trabajo en equipo, comunicación y educación y nuevos retos en el ejercicio de las funciones del Bioquímico: nuevos sistemas analíticos, compromiso con la calidad, tecnologías informáticas. El Laboratorio Clínico hoy presenta una estructura de administración, gestión y planificación que ofrece un servicio de calidad y en cumplimiento de las exigencias legales y regulatorias del sector.

CONTENIDOS

1- Gestión Y Organización:

Conceptos de gestión y organización, Gestión estratégica del Laboratorio, Plan estratégico, Tipos de organización, Definición de Visión-Misión y Código de Ética. Conceptos básicos de mercado, economía y mercadeo (marketing). Proveedores-compras y logística de stock.

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**

Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**

Régimen **SEM.1** Horas **30**

2- Gestión de la Calidad:

Elementos de la Calidad, La organización frente a la Calidad, Planificación de la Calidad, Sistema de Calidad, Herramientas de la Calidad, Indicadores de la Calidad. La cultura de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Comprender los elementos mas importantes de la gestión de la calidad. Brindar la ubicación temporal de la realidad empresarial mundial en términos cualitativos. Presentar la organización de la empresa y la función calidad, la planificación de la calidad y el sistema de calidad. Incorporar las herramientas y técnicas para la calidad: probabilidad y estadística, confiabilidad, control estadístico, diseño de experimentos. Manejar la auditoría y control de la calidad, validaciones, inspecciones y ensayos. Desarrollar sistemas de calidad para el laboratorio con organización empresarial y de servicio basados en la ISO 9001:2000, ISO 15189:2003 y en la ISO 17025:2005. Comprender sus alcances y limitaciones. Costos de la calidad

3- Calidad y Recursos Humanos:

Importancia de los recursos humanos, comunicación y planes de capacitación. Registro de competencia, evaluación de desempeño. Descripción de funciones y puestos.

4- Garantía de Calidad y Documentación:

Aplicación de las buenas prácticas de laboratorio y registro de operaciones. Registro y control estadístico de las operaciones. Desarrollo del sistema de documentación: procedimientos operativos, registros, libros. Práctica de redacción de procedimientos y registros. Sistemas electrónicos de registro y documentación, procesamiento de la información. Seguridad de los datos.

5- Gestión de los Procesos Laboratorio:

Comprender el rol del Bioquímico en la atención de un servicio de laboratorio integrado al negocio. Identificar tipos de usuarios / pacientes del laboratorio. Identificar los procesos del Laboratorio. El concepto de cliente / Proveedor Interno y Externo. Identificar Clientes Internos y Externos del Laboratorio. Interpretar y definir políticas y nichos de productos / servicios ofrecidos. Reconocer técnicas de Comunicación con el usuario / paciente dentro de un concepto de buenas prácticas de atención bioquímica. Identificación de indicadores de gestión en el laboratorio.

6- Instalaciones del Laboratorio:

Adquirir criterios para el diseño de un laboratorio de análisis: flujo de circulación disposición de equipos e instrumental. Necesidades de servicios tales como agua, gas y aire. Gestión de Equipos y Materiales, Planes de gestión de equipos, plan de mantenimiento, Calibración, calibración y validación de equipos. Pasos en la validación de un equipo. Metodología para la validación. Adecuación para el uso esperado. Selectividad (especificidad). Precisión. Exactitud. Linealidad. Rango. Límite de detección.

7-Calidad de las Mediciones (Etapa Analítica):

Incorporar los conceptos de estándar (patrón) y sus distintos niveles, de trazabilidad y de calibración. Manejar los fundamentos de la aplicación de la estadística en la determinación del mejor valor de una medición y de la incerteza que la afecta. Dominio básico de la gestión del laboratorio.

Alcanzar un dominio adecuado de los elementos básicos, y en base al qué y cómo y elaborar los procedimientos específicos para mediciones y planes de validación y calibración específicos, y para una completa descripción de la tarea realizada, de su adecuado registro y de su correspondiente archivo. Resaltar en la importancia que toda actividad debe quedar documentada definiendo claramente porqué, cómo y quién realizó el trabajo, quién supervisaba la actividad, qué equipamiento fue empleado, los resultados obtenidos, y qué problemas fueron encontrados y cómo fueron resueltos.

Definir Qué es validación?. Qué debe ser validado?. Cuándo se debe hacer la validación?. Pasos en la validación de un ensayo. Metodología para la validación. Adecuación para el uso esperado. Selectividad (especificidad). Precisión. Exactitud. Linealidad. Rango. Límite de detección. Cuándo revalidar?. Informe de validación.

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**
Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**
Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**
Régimen **SEM.1** Horas **30**

8- Gestión de los Desvíos y No conformidades:

Problemas con respecto a desviaciones de procesos o "no conformidades", su detección y posibilidades de mejora. Control estadístico de la calidad, cartas de control, elaboración e interpretación. Su relación con el sistema de gestión de la calidad. La importancia del mejoramiento continuo en un sistema de calidad. Análisis y seguimiento de resultados fuera de especificación. La necesidad de auditorías y cómo ponerlas en práctica.

9- Bioseguridad:

Identificación y análisis de los aspectos fundamentales, el cumplimiento de normas para la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente, y el transporte seguro de las muestras biológicas y sustancias peligrosas.

10- Auditoría de la Calidad

Adquirir conceptos de Auditoría de la calidad, comprender relación de la ISO 15189 con la ISO19011. Distinguir los distintos tipos de auditoría. Adquirir herramientas para elaborar y ejecutar programas y planes de auditoría. Técnicas de realización. Perfil del auditor. Comprender por qué realizar auditorías, ¿quién exige auditorías?. ¿quienes realiza auditorías?. Preparación para una auditoría. La primera impresión vale. Prepararse e identificar problemas. Auditorías internas. Cuán importantes son las auditorías?.

11- Gestión de los proveedores:

Gestión de los proveedores, tanto internos como externos, dentro de un sistema de calidad. Selección, calificación, evaluación y certificación de proveedores. Condiciones de compra relacionadas con la calidad.

12- Acreditación del Laboratorio. Beneficios de la acreditación. Proceso de acreditación. Entes acreditantes. Sistemas de acreditación. Normas para la acreditación. Relación entre acreditación e ISO 9000. Cómo la acreditación encaja en las mediciones internacionales. Certificación de la Calidad y del Laboratorio. Métodos de certificación. Aseguramiento externo de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía de Lectura y Programas Recomendados

1. Calibration: Philosophy in Practice, Second Edition, Fluke Corporation, 1994.
2. González, C. y Zeleny, R., Metrología, McGraw-Hill, 1995.
3. Ratliff, T. A., Jr., The Laboratory Quality Assurance System, Second Edition, Van
4. Nostrand Reinhold, 1993.
5. Huber, L., Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice, AgilentTechnologies, 2000.
7. ISO 17025:2005 - IRAM 301:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración".
8. IRAM 80058-1 Bioseguridad. Especímenes para diagnóstico. Transporte terrestre. Biosafety. Specimens for diagnostic. Land transport.
9. IRAM 80058-2 Transporte de materiales biológicos. Plan de contingencia en el transporte y manipulación de materiales biológicos. Transport of biologics materials. Contingency plan during the transport and handling of biologics materials.
10. IRAM 80100 Análisis clínicos. Equipamiento para uso en laboratorios. Criterios para la selección de proveedores. Clinical Analysis. Inputs for use in laboratories. Suppliers' selection criteria.
11. IRAM 80101 Análisis clínicos. Reactivos para uso en diagnóstico "in vitro". Conservación de la cadena de frío. Almacenamiento, transporte y distribución. Clinical Analysis. In vitro diagnostic test systems. Cold chain preservation. Storage, transport and delivery
12. Travers EM. Managing costs in clinical laboratories. En: Information services. New York: Mc Graw Hill, 1990.
13. Mayer M. Laboratory cost control and financial management software. Clinica Chimica Acta 1998; (279): 55 - 64.
14. Passarello E. Calidad total y auditoría en servicios de salud. En: Aranguren E, Rezzónico R, dir.

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**
Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**
Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**
Régimen **SEM.1** Horas **30**

Auditoría Médica. Garantía de calidad en la atención de la salud. 2 ed. Buenos Aires: Centro Editor de la Fundación Favaloro, 1998: 1249 - 77.

15. Temes JL, Parra B. Gestión Clínica. Madrid: Mc Graw Hill Interamericana, 2000.

16. IRAM-NM-ISO 15189: Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia, IRAM.2010.

17. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR: 2000.

18. Drake G. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. Accred Qual Assur 2003;8:441.

19. Organisation Internationale de Normalisation, Commission Électrotechnique International. Termes généraux et leur définitions concernant la normalisation et les activités connexes. ISO/IEC Guide 2. Genève: ISO/IEC; 1991.

20. Stinshoff KE, Kelly DP. Requisits qualitatius de competència per als laboratoris clínics. In vitro veritas 2002;3: <http://www.acclc.es/invitroveritas/vol3/art36.html>

21. Dybkaer R. Acreditació dels laboratoris clínics mitjançant la norma ISO 15189:2003. In vitro veritas 2003;4:<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol4/art47.html>

22. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

COLABIOCLI (Medica Panamericana) ISBN: 9500604264. ISBN-13: 9789500604260 (2005).

23. CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS OMS -OPS THS/EV - 2011/008

24. Documentos de la SEQC. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.2013

25. Laboratorio Clínico y Calidad. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.2011

26. Angel Salas (comp.). Procesos e Indicadores en el Laboratorio Clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.2013

27. Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma 15189. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.2011

28. Sergio Oviedo. Gestión del Laboratorio Clínico: Fundamentos Teóricos. Guía de Estudios, en corrección. 2014

29. Murali Dharan. Control de calidad en los laboratorios clínico. Editorial Reverte, Barcelona, España. 3ª Ed. 2012

METODOLOGÍA

El dictado de la asignatura se desarrollara con la modalidad de clases expositivas teóricas, teóricos prácticos y trabajos prácticos. Se plantea una carga horaria total de 30 horas distribuidas a lo largo de un semestre en 15 clases de 2 horas cada una.

El cursado comprendera actividad presencial en el aula y actividad extra aulica donde en estudiante deberá realizar investigación bibliográfica y resolución de casos y actividades prácticas. El desarrollo de los contenidos teóricos se desarrollará en el aula complementado con trabajos de taller en grupo y teóricos prácticos donde se expondran resultados de trabajo y resoluciones de casos y se generará el espacio de consulta y canalización de dudas.

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

08-03-22 Clase 1 SGQ

15-03-22 Clase 2 ISO 15189

22-03-22 Clase 3 Instalaciones / Bioseguridad

29-03-22 Clase 4 Personal / Bioseguridad

05-04-22 Clase 5 Documentación

12-04-22 Clase 6 Procesos del Laboratorio / Concepto de Validación

19-04-22 Clase 7 Taller Práctico

26-04-22 Primer Parcial

03-05-22 Clase 8 Equipos / Validación

10-05-22 Clase 9 Calidad Analítica

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**
Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**
Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**
Régimen **SEM.1** Horas **30**

24-05-22 Clase 10 NC-Desvíos
31-05-22 Clase 11 Evaluación de la Calidad Auditorias
06-06-22 Clase 12 Certificación, Acreditación y Autorización
16-06-22 Clase 1 Certificación clínica
21-06-22 Segundo Parcial
24-06-22 Recuperatorio

TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico 1: Organización y Gestión

Objetivo:

Definir la estructura de la organización para satisfacer las necesidades de los usuarios y de todo el personal.

Actividades:

Documentar la estructura organizacional y administrativa.

Especificar las autoridades, responsabilidades e interrelaciones del personal.

Designar al responsable de Calidad.

Resultado esperado:

Organigrama del laboratorio establecido y documentado, funciones y responsabilidades definidas.

Trabajo Práctico 2: Documentación de la Calidad

Objetivo:

Definir la estructura de la documentación del laboratorio de análisis clínicos.

Actividades:

Identificar la Documentación del Laboraorio.

Especificar los niveles de documentación.

Resultado esperado:

Manual de Calidad del Laboratorio y Lista de Procedimientos Operativos más importantes con sus Planillas y Registros.

Trabajo Práctico RSU: Investigar sobre la función y rol del Bioquímico en la Donación Altruista de Sangre y elaborar un informe razonado.

Actividades:

Identificar los procesos del laboratorio.

Resultado esperado:

Que el estudiante relacione una actividad profesional con un acto de solidaridad individual. Valore y razone sobre el comportamiento ético del bioquímico.

Trabajo Práctico 4: Presentación de los resultados de Actividad RSU y discusión enclase sobre los hallazgos y los diferentes puntos de vista relacionados a su desarrollo profesional.

CRITERIOS Y FORMAS DE EVALUACIÓN

Los estudiantes deberán asistir al 80 por ciento de las clases Teóricas y realizar el 80% de las actividades prácticas. Se realizará un seguimiento del desempeño de cada participante con una evaluación permanente en cada actividad áulica.

Cada actividad práctica programada será evaluada mediante el desarrollo de un trabajo de campo y una evaluación oral o escrita donde se considerará si el alumno a adquirido criterios y destrezas prácticas con relación a los temas desarrollados. A los que hayan demostrado un buen desempeño en el 80% de las actividades prácticas se les considerará como aprobada la parte práctica de la asignatura.

Con respecto a los conceptos teóricos estos se examinarán mediante dos parciales con una evaluación escrita que consista en un múltiple opciones, la resolución de un caso o la combinación de ambos. Los exámenes parciales se aprueban con el 80% existiendo un parcial de recuperación. La asignatura se promociona con el 80% de los exámenes parciales y se aprueba con el 80 % del examen final.

Unidad **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**
Asignatura **GESTIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO (10069)**
Año lectivo **2022** Cátedra **A** Carácter **TEÓRICA/ PRÁCTICA**
Régimen **SEM.1** Horas **30**

CONDICIONES PARA OBTENER LA REGULARIDAD

Realización del 80% de actividades prácticas.
Aprobación del 70% de las actividades prácticas.
Aprobación de los parciales con el 60%.