



FUNDACION NEXUS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

BUENOS AIRES, ABRIL 2013

Aseguramiento de la calidad

➤ *Aseguramiento de la calidad vs burocracia*

El sistema de aseguramiento de la calidad debe surgir y ser controlado por los responsables del laboratorio y facilitar los procesos relacionados con la mejora de la calidad de sus resultados

Los procedimientos descritos en la documentación deben poder cumplirse y ser lo suficientemente flexibles como para tener en cuenta todas las variables que maneja el laboratorio

Deben ser sistemas dinámicos basados en criterios de mejora continua que permitan asegurar que en cada caso se utiliza la metodología correcta en forma correcta

➤ *Calidad*

Se refiere a la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio relacionadas con su capacidad de satisfacer las necesidades asociadas con su uso.

Para la norma ISO 9000 se trata del *grado en el que un conjunto de características del producto cumple con los requisitos fijados.*

➤ *Control de la calidad*

Conjunto de técnicas y procedimientos necesarios para supervisar y controlar todas las etapas necesarias para obtener un producto de la calidad deseada.

➤ *Aseguramiento de la calidad*

Es la capacidad de demostrar o probar a alguien que no trabaje en el laboratorio que la calidad de los resultados es la que declara. La base del sistema de aseguramiento de la calidad es la documentación que permite demostrar que:

- 1. Los procedimientos de control de la calidad se implementan**
- 2. Los resultados informados se corresponden con la muestra tal como se la recibió en el laboratorio**
- 3. Existe un sistema de *trazabilidad* que permite rastrear todos los resultados hasta los datos originales (fecha, analista, método, instrumento, etc.)**
- 4. Se han tomado precauciones adecuadas para evitar pérdida, daño, robo o adulteración de los datos originales**

➤ ***Sistemas de gestión de la calidad o de aseguramiento de la calidad***

- 1. Buenas prácticas**
- 2. TQM (total quality management)**
- 3. ISO 17025**

➤ ***Mejora continua***

Se trata de un proceso iterativo en el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora a través del uso de los hallazgos y las conclusiones de las auditorías, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios. Conduce a acciones correctivas y preventivas que permite mejorar el proceso global.

➤ ***Trazabilidad***

La trazabilidad y/o rastreabilidad se refieren al conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar un determinado producto desde su nacimiento hasta su destino final.

➤ *Manual de aseguramiento de la calidad*

- 1. Aspectos que hacen a la organización (política de la calidad, definición de misiones funciones y responsabilidades, procedimientos administrativos, etc.)**
- 2. Aspectos que hacen al trabajo de laboratorio (personal, equipamiento, controles, calibraciones, etc.)**

➤ *Es posible*

- 1. Implementar y acreditar un sistema de gestión de la calidad**
- 2. Implementar un sistema de gestión de la calidad sin acreditarlo**
- 3. Trabajar según los criterios de un sistema de gestión de la calidad sin desarrollar la estructura de documentación completa**

Control de la calidad	Aseguramiento de la calidad
<p>Procedimientos para controlar</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Competencia del operador ➤ Recuperación de adiciones conocidas ➤ Análisis de estándares suministrados de forma externa ➤ Análisis de blancos de reactivos ➤ Calibrado mediante estándares ➤ Análisis de duplicados (como mínimo el 5 % de las muestras) ➤ Mantenimiento de gráficos de control ➤ Indicadores de calidad 	<p>GESTIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistema de gestión ➤ Organización ➤ Sistema de gestión ➤ Control de documentos ➤ Revisión de contratos ➤ Subcontratación de ensayos y calibraciones ➤ Compras de servicios y suministros ➤ Servicios al cliente ➤ Quejas ➤ Control de trabajos no conformes ➤ Mejora continua ➤ Acciones correctivas/ preventivas ➤ Control de los registros ➤ Auditorías internas ➤ Revisiones por la dirección <p>ASPECTOS TÉCNICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personal ➤ Instalaciones y condiciones ambientales ➤ Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos ➤ Equipos ➤ Trazabilidad de las mediciones ➤ Muestreo ➤ Manipulación de los ítems de ensayo o calibración ➤ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración <p>Informe de los resultados</p>

