

PODER LEGISLATIVO



PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO
SUR

LEGISLADORES

Nº 569 PERÍODO LEGISLATIVO 2004

EXTRACTO BLOQUE 26 DE ABRIL; PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE-
CLARANDO DE INTERÉS PROVINCIAL EL CURSO SOBRE
“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA
ISO 15189” DICTADAS POR LA LICENCIADA EN CIENCIAS FÍSICAS
SUSANA PASSAGGIO.

Entró en la Sesión 21/12/2004 P/R RESOL. 291

Girado a la Comisión
Nº:

Orden del día Nº:



Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
REPUBLICA ARGENTINA
PODER LEGISLATIVO
BLOQUE 26 DE ABRIL

PODER LEGISLATIVO
SECRETARIA LEGISLATIVA

21.12.04

MESA DE ENTRADA

Nº 569 Hs. FIRMA.



FUNDAMENTOS

SEÑOR PRESIDENTE:

Los avances científicos y tecnológicos, producen cambios permanentes en las instituciones y exigen constantes capacitaciones acordes a estos avances, los Laboratorios de Análisis Clínicos no escapan a esta realidad. En corto tiempo a todos los laboratorios nacionales, provinciales y municipales, públicos y privados, se les exigirá no sólo su habilitación reglamentaria sino su acreditación bajo las Normas ISO 15189, específicas para Laboratorios de Análisis Clínicos.

Al respecto, la Licenciada en Ciencias Físicas Susana Passaggio, dictará el curso: “-Implementación de un sistema de calidad según Normas ISO 15189” dotando a los asistentes de los conocimientos y herramientas básicas requeridas para la implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 15189:2003, con miras a la posterior acreditación de sus propios Laboratorios.

“Las Islas Malvinas, Georgias, Sándwich del Sur y los Hielos Continentales, son y serán Argentinos”



Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
REPUBLICA ARGENTINA
PODER LEGISLATIVO
BLOQUE 26 DE ABRIL



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR

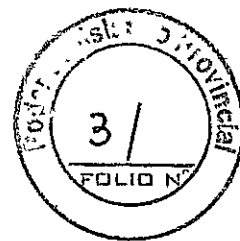
DECLARA RESUELVÓ:

ARTÍCULO 1°. – Declarar de Interés Provincial el curso que dictará la Licenciada en Ciencias Físicas Susana Passaggio, “Implementación de un sistema de calidad según Normas ISO 15189,” a realizarse los días 11 y 12 de marzo de 2005, destinado a profesionales y técnicos miembros de laboratorios de análisis clínicos, como así también de empresas relacionadas con dicho sector.

ARTÍCULO 2°. – De forma: *Regístrase, comuníquese y archívese.*

NORMA MARTINEZ
Legisladora
Bloque 26 de Abril

“Las Islas Malvinas, Georgias, Sándwich del Sur y los Hielos Continentales, son y serán Argentinos”



PROGRAMA

Día 1:

9.00 a 9.20 hs. Presentación del curso, del docente y alumnos.

9.20 a 10.45 hs. Teoría.

Introducción a la gestión de calidad. Conceptos básicos. Fundamentos y necesidad. El Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Introducción a los estándares de calidad. Definiciones.

10.45 a 11.00 hs. Intervalo –café.

11.00 a 13.00 hs. Teoría y ejercitación grupal

Requisitos de un sistema de Aseguramiento de Calidad. Organización y gestión. Control de documentos. Manual de calidad y procedimientos.

13.00 a 14.00 hs. Almuerzo

14.00 a 15.30 hs. Teoría y ejercitación grupal

Revisión de contrato. Exámenes por laboratorios de referencia. Servicios y suministros externos. Evaluación y selección de proveedores.

15.30 a 15.45 hs. Intervalo- café

15.45 a 17.00 hs. Teoría y ejercitación grupal

Resolución de quejas. Identificación y control de no conformidades. Acciones correctivas. Acciones preventivas. Mejora continua

Día 2:

9 a 10.45 hs. Teoría.

Registros de calidad y registros técnicos. Auditorías internas. Revisión por la dirección

10.45 a 11.00 hs. Intervalo –café.

11.00 a 13.00 hs. Teoría y ejercitación grupal

Requerimientos técnicos. Personal. Locales y medio ambiente. Equipos de laboratorio.

13.00 a 14.00 hs. Almuerzo

14.00 a 15.30 hs. Teoría y ejercitación grupal

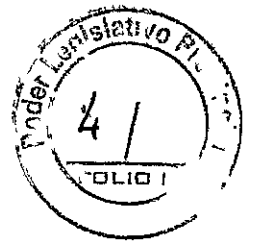
Etapas pre-analítica, analítica y post-analítica

15.30 a 15.45 hs. Intervalo- café

15.45 a 17.00 hs. Teoría y ejercitación grupal

Trazabilidad y rastreabilidad. Programas de control de calidad interno y externo. Certificados e informes. Incertidumbre de la medición.

Antecedentes de la **Docente:** Lic. Susana Irene Passaggio. Evaluadora coordinadora del OAA (Organismo Argentino de Acreditación).



RESUMEN.

SUSANA I. PASSAGGIO

Licenciada en Ciencias Físicas, **FCE y N, UBA.**

Especialista en Gestión de Calidad y Management de Riesgo Organizacional.

Auditora de Calidad de la CNEA, Comisión Nacional de Energía Atómica.

Formadora en Gestión de Calidad y Medio Ambiente de la **EOQ, Organización Europea para la Calidad.**

Auditora de Calidad de **AEC, Asociación Española para la Calidad.**

Evaluadora de Laboratorios del **DAP, Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GMBH.**

Experta del Programa Regional en Calidad de **Naciones Unidas.**

Evaluadora coordinadora del **OAA, Organismo Argentino de Acreditación.**

Responsable de capacitación del **PROCAL, convenio OAA-BID-FOMIN**, Para la difusión en todo el país de la norma ISO 15189, sobre la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.

Examinadora del Premio Nacional a la Calidad, y del Premio Iberoamericano por el sector privado. **Fundación Premio Nacional a la Calidad**, y por el sector público, **Secretaría de la Función Pública**, Presidencia de la Nación.

Profesora del Curso Gestión de Calidad en Laboratorios de análisis clínicos, **OUA, Organismo Uruguayo de Acreditación.**

Profesora de la Maestría de Ingeniería Biomédica de la **Fundación Favalaro**

Directora del Programa de asistencia para la implementación del sistema de Aseguramiento de la Calidad en veintidós Laboratorios del **INTA.**

Asesora en Aseguramiento de la Calidad de **ALAC, Asociación de Laboratorios de Alta Complejidad.**

Evaluadora de los sistemas de calidad de los laboratorios del Sistema Argentino de Calibración, **INTI.**

Asesora en Gestión de Calidad del **Centro de Especialistas en Análisis Clínicos** de S. Isidro.

Profesora de Gestión y Aseguramiento de la calidad de **INAP, Inst. Nac. de la Administración Pública.**

Profesora de Gestión de la Calidad Total para la Maestría de Salud Ocupacional del **Centro de Estudios para la Salud**, Universidad de Lomas de Zamora.

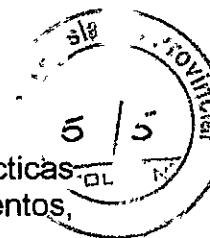
Profesora de Gestión de la Calidad del **Curso de Administración Hospitalaria** del Hospital de Agudos Gral. Manuel Belgrano.

Profesora de Gestión y Aseguramiento de la calidad en los Laboratorios Clínicos, **CEMIC.**

Profesora de **CAEHFA**, en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Profesora del curso de postgrado sobre "Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos, de la **EGIUS, Escuela de Graduados de Ingeniería Integral de Unidades de Salud, UBA.**

Profesora del curso sobre "Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos, implementación de la Guía ISO 25", **Colegio de Bioquímicos de Entre Ríos.**



Responsable del Primer Curso de Formación de Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, **ANMAT**.

Directora de la tesis de Maestría "**Aseguramiento de la Calidad en el Departamento de Electromedicina del H. Italiano**", Maestría de Ingeniería Biomédica, **Fundación Favaloro**

Directora de la tesis de Maestría "**Aseguramiento de la Calidad hospitalaria, modelo SIX SIGMA aplicado al laboratorio de análisis clínicos del Hospital de Haedo**"; Maestría de Administración de Instituciones de Salud, **Fundación Favaloro**.

Profesora de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorio, en GELAB, Gerencia de Laboratorios de **SENASA**.

Profesora del curso de postgrado sobre Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Ensayos y Calibración, de la Facultad de Ingeniería, **UBA**.

Profesora del curso de postgrado sobre Formación de Auditores de la Calidad en el Ambito de Salud, de la **EGIUS**, Escuela de Graduados de Ingeniería Integral de Unidades de Salud, **UBA**.

Profesora de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios, para personal de **ANMAT, INTEMIN, INCYTH e Instituto Malbrán**.

Responsable del diseño e implementación del Sistema de Acreditación de Laboratorios y Farmacias del **Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal**.

Profesora en Gestión de Calidad del curso de Administración Farmacéutica de **AFAM**, Asociación de Farmacéuticos Municipales de la Ciudad de Bs. As.

Profesora de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios de ensayo y calibración en **YPF y Metrogas**

Formadora de Auditores Internos en Gestión de Calidad y Medio Ambiente en **SHELL CAPSA S.A.**

Asesora en Gestión de calidad en **Swisslab Argentina, Química Madepa, AGA Argentina, Camuzzi Gas Pampeana, Mewar SA Equipamientos Hospitalarios**.

Ha desarrollado su actividad durante más de 20 años en laboratorios de investigación y desarrollo vinculados a la industria nuclear, y en aseguramiento de la calidad de centrales nucleares y laboratorios, **CNEA**. Ha dado varios cursos y seminarios en cámaras empresarias y asociaciones profesionales, y posee numerosas publicaciones sobre su especialidad.

Considerando la necesidad de que nuestros Laboratorios se acrediten bajo las Normas ISO 15189, resulta interesante la difusión provincial del mismo a fin de facilitar y promover la concurrencia de los profesionales del área y de provincias vecinas, es por lo mencionado que solicito el acompañamiento de mis pares en la aprobación del Proyecto de Declaración de Interés que adjunto.