

LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN.

LA POLÍTICA DE CALIDAD EN EL IGEVET

MSc Virginia Aliverti
CPA Responsable de Calidad
IGEVET

FORMACION ACADEMICA

- MÉDICA VETERINARIA. Facultad de Ciencias Veterinarias, UNLP (11/09/03).
- MAGISTER EN TECNOLOGIA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Facultad de Ciencias Veterinarias, UNLP (30/05/12).
- ESPECIALISTA EN DOCENCIA UNIVERSITARIA. Facultad de Ciencias Veterinarias, UNLP. (11/11/14).
- ESPECIALISTA EN GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO. Universidad Nacional de Mar del Plata. (29/12/14).



Tareas afines a la Gestión de Calidad desde 2013

- Planificación y seguimiento de servicios y actividades de I+D+I.
- Colaboración en la implementación y difusión de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Colaboración en la redacción de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Gestionadora de tramitación para la solicitud del certificado de exención impositiva (ROECyT) en comercio exterior de CONICET o UNLP.

Tareas relacionadas a Gestión de Calidad desde 2013

- Relevamiento de factores de riesgo en el IGEVET realizada en conjunto con la ART (resolución 415/02).
- Integrante de la Comisión de Control de Calidad del IGEVET (creada por Consejo Directivo, acta Nro 50, año 2013).
- Integrante representante del IGEVET en la comisión de Gestión de Calidad en la FCV- UNLP. Desde junio 2014 (Exp. N°600-001195/14-000).
- Integrante del Staff de evaluadores en el área de microbiología del OAA (2016).
- Integrante de las jornadas de armonización organizadas por el OAA (marzo 2017).

Logros del IGEVET en materia de gestión de Calidad desde 2013

- Subsidio MINCyT 580/13 referente al Programa de Acreditación de Laboratorios del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Capacitación *in Company*. Realizada por expertos del IRAM: *Calidad en Laboratorios. Conocimiento y aplicación de la norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025)*"



Logros del IGEVET materia de gestión de Calidad desde 2013

- Genética Forense No Humana. Capítulo 10. Legislación, Certificación y Acreditación de Laboratorios. Virginia Aliverti, Pilar Peral García. Colección Libros de Cátedra 2014. 262 págs. ISBN 978-950-34-0971-8.

Soporte digital : [URL:http://www.editorial.unlp.edu.ar/home.html](http://www.editorial.unlp.edu.ar/home.html)

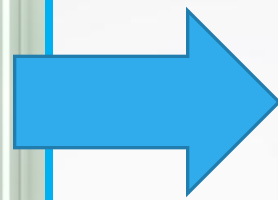
The screenshot displays the 'Portal de Libros UNLP' website. At the top, there are navigation links for 'Libros', 'Áreas temáticas', 'Unidades Académicas', and 'Acerca de'. On the right, there are options for 'Crear una cuenta', 'Iniciar sesión', and a language dropdown set to 'Español'. The main header features the 'UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA' logo. The central content area highlights the book 'Genética forense no-humana' by Pilar Peral García, Guillermo Giovambattista, and María Verónica Ripoli. It lists the 'Unidades Académicas' as 'Facultad de Ciencias Veterinarias' and 'Áreas Temáticas' as 'Ciencias Agropecuarias, Veterinaria'. The publication date is 2015, and the license is CC BY-NC-SA. A search bar labeled 'Buscar Libros' is visible on the right. Below the book information, there are links for 'Sitios relacionados' including 'SEDICI' and 'LIBROS DE LA FAHCE'.



¿Qué es la Calidad?



4



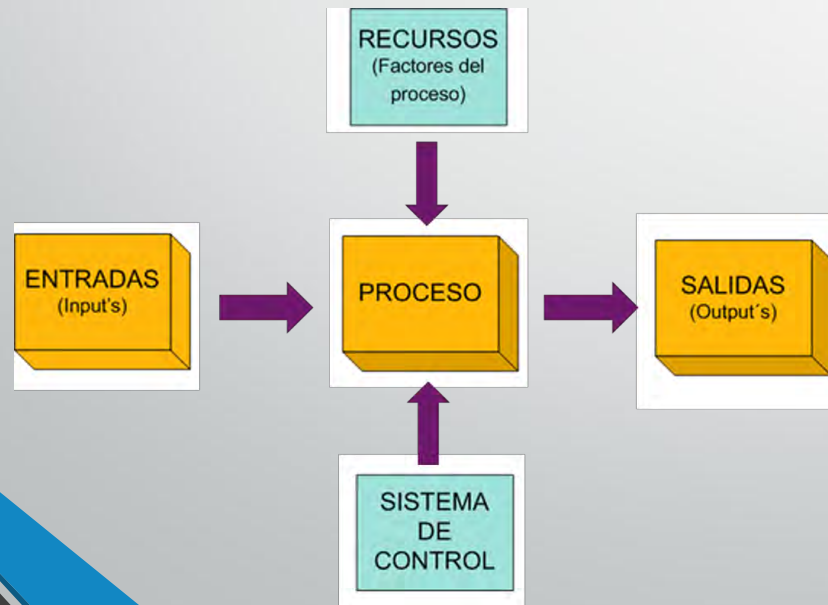
Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie (Diccionario de la Real Academia de la lengua española (2004))



¿Para que la calidad en un Laboratorios de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)?

¿A qué se dedica su laboratorio? ¿Qué productos o servicios brinda? ¿Quiénes son los clientes?

- **PRODUCTO**, surge como el resultado de un proceso de transformación de uno o más materiales (*Informe, elaboración de kits diagnósticos, Paper.....*)
- **SERVICIO** surge del desarrollo de un proceso, pero además de las actividades internas del proveedor, involucra una marcada interrelación proveedor-cliente en el sentido amplio del término (*comentarios e interpretación de los resultados, Consultorías, propuesta de exámenes complementarios y la retroalimentación de la información. ...*)



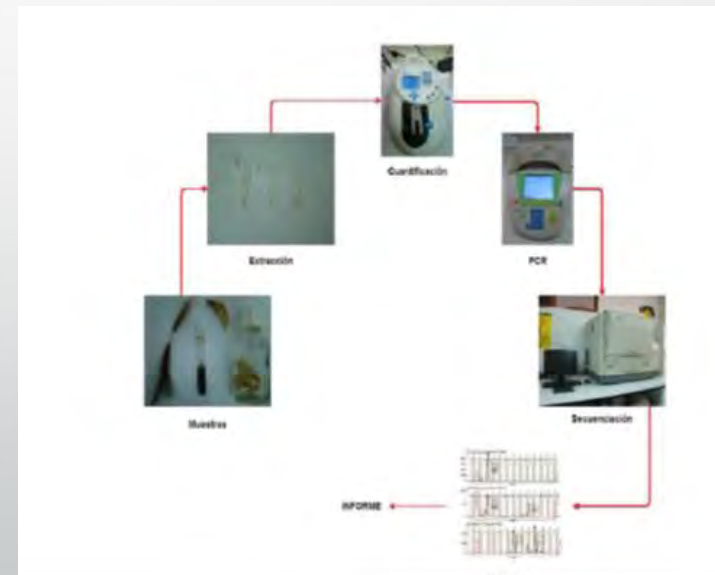
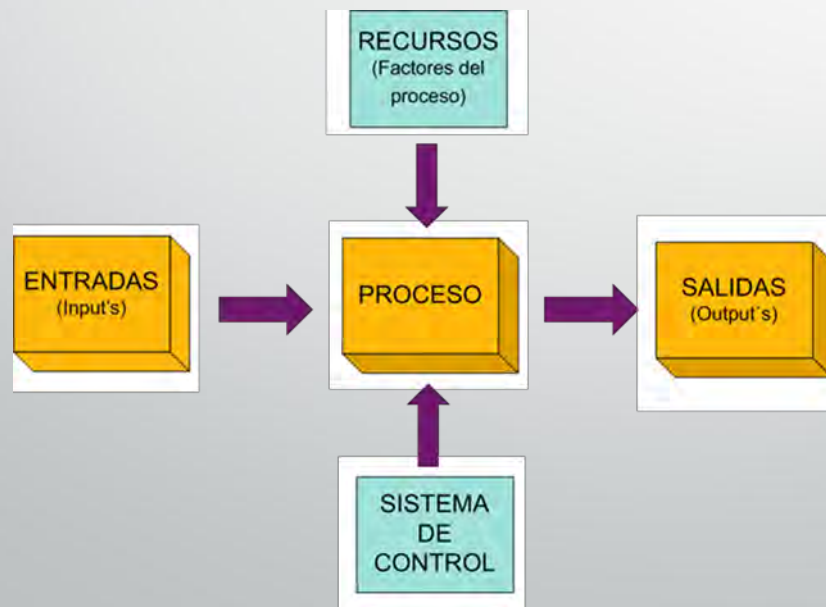
- Investigadores
- Becarios
- Docentes
- Instituciones
- Redes de laboratorios
- Entes reguladores
- Comunidad en general..

El decreto 310/07 establece que la Red Institucional del CONICET conformada por la Administración Central, los Centros científicos Tecnológicos y las Unidades Ejecutoras, deben cumplir con las normas y recomendaciones en seguridad y salud ocupacional, bioseguridad y cuidado responsable al medio ambiente, además contar con el respaldo de (SGC) en lo referente a las investigaciones, los desarrollos tecnológicos y los servicios a terceros que desarrollan.

<http://www.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/Decreto-310-de-20072.pdf>

Un laboratorio de I+D+I: ¿Como asegura la calidad de un producto o servicio?

- Acreditación
- Certificación
- Pruebas de aptitud
- Medidas internas para garantizar la calidad: documentación de políticas, procedimientos y/o el control de la competencia del personal que puede incluir una certificación o registro del personal de laboratorio.





Conjunto de *políticas, objetivos, procedimientos y recursos* que conducen a asegurar la calidad, no solo del producto o servicio, sino de toda la organización ; buscando la máxima satisfacción del cliente.

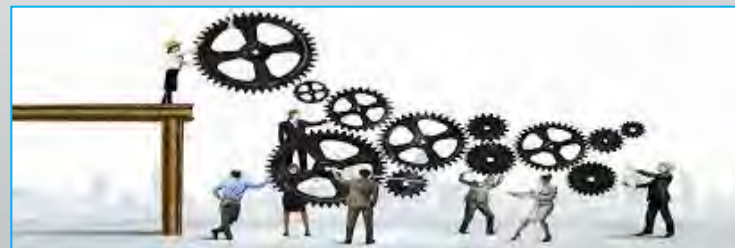


Estructura de la Documentación del Sistema de la Calidad





VENTAJAS	DESVENTAJAS
Control efectivos de las actividades.	Tiempo que puede tomar la implantación.
Integración de las diferentes áreas.	La resistencia al cambio (dinosaurio).
Integración de nuevas tecnologías.	Problemas técnicos, de no realizarse un buen estudio.
Incrementa la efectividad de las operaciones.	
Elimina la barrera de la distancia.	
Permite comparar resultados con los objetivos programados.	



Política de Calidad

- Documento breve que contiene las directrices generales de una organización con respecto a la calidad.
- Es responsabilidad de la dirección, su principal objetivo es el de orientar el comportamiento y la toma de decisiones de los integrantes de la organización.

- Garantizar la asignación de los recursos, son imprescindibles para llevar a cabo la Política y los Objetivos de la Calidad.
- Difundir la Política de la Calidad a todo el personal, esto me permite resultados confiables ya que se trabaja con responsabilidad, logrando los objetivos de dicha Política.

Objetivos para la calidad

- Deben ser mensurables (corto, mediano y largo plazo)
- Pueden abarcar varios procesos y diversos sectores de la organización
- Deben impactar positivamente en los clientes, además de mejorar la satisfacción y motivación laboral de los integrantes de la organización

- Fortalecer la competencia técnica del Personal
- Relación con proveedores
- Relación con la comunidad
- Mejorar la comunicación entre todo el personal

Misión del IGEVET

- Es la investigación y el desarrollo en Genética Básica y Aplicada en las Ciencias Veterinarias, abarcando áreas de interés provincial, nacional e internacional para contribuir al avance del conocimiento, la formación de recursos humanos, la resolución de problemas específicos y la transferencia a la comunidad.

Visión IGEVET

- El Instituto se proyecta en el plano nacional y mundial en el aprovechamiento sostenible de la diversidad genética sobre una base tecnológica y científica interdisciplinaria, mediante el estudio de las características genéticas, la conservación y la caracterización de nuestra riqueza en biodiversidad animal. Se desarrollan líneas de investigación básica y aplicada en Genotoxicidad y Carcinogénesis.

<http://www.igevet.gob.ar/institucional.html>



IGEVET: Líneas de Trabajo

← → ↻ ⓘ www.igevet.gob.ar/lineas.html



INSTITUCIONAL LÍNEAS PRODUCCIÓN SERVICIOS NOVEDADES CONTACTO



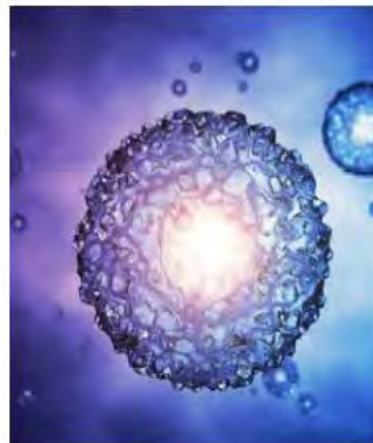
Marcadores genéticos en animales domésticos.
Laboratorio de Diagnóstico Genético en Animales Domésticos (GAD).

Genetic markers in domestic animals. Genetic Diagnosis Service in Domestic Animals.



Seguridad alimentaria:
Microbiología aplicada a la inocuidad alimentaria.

Food safety: Microbiology applied to food innocuity.



Biotechnología de la reproducción.

Reproductive Biotechnology.



Estudios genéticos, epigenéticos y nutrigenómicos en animales de producción.

Genetic and epigenetic studies in production animals.

IGEVET: Líneas de Trabajo

← → ↻ ⓘ www.igevet.gob.ar/lineas.html



Evaluación de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.

Evaluation of the biological effects of ionizing radiations.



Expresión Genética inducida por el ejercicio en caballos.

Exercise-induced gene expression in sporthorses.



Efectos genéticos de los agentes biológicos, físicos y químicos: su relación con los procesos de mutagénesis y carcinogénesis.

Genetic effects of biological, physical and chemical agents: their relation with mutagenic and carcinogenic processes.



Epigenética: Análisis del crecimiento y los factores que lo modifican mediante el empleo de la metodología experimental y descriptiva-comparativa.

Epigenetics: Analysis of growth and factors affecting it with experimental and descriptive-comparative methods.

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas (ISO 9000)

REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión
 - 4.1 Organización
 - 4.2 Sistema de gestión
 - 4.3 Control de los documentos
 - 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
 - de ensayos y de calibraciones
 - 4.6 Compras de servicios y de suministros
 - 4.7 Servicios al cliente
 - 4.8 Quejas
 - 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
 - 4.10 Mejora
 - 4.11 Acciones correctivas
 - 4.12 Acciones preventivas
 - 4.13 de los registros
 - 4.14 Auditorías internas
 - 4.15 Revisiones por la dirección

- 5 Requisitos técnicos
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
 - 5.5 Equipos
 - 5.6 Trazabilidad de las mediciones
 - 5.7 Muestreo
 - 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
 - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
 - 5.10 Informe de los resultados

SGC: Elaboración de Procedimientos

Finalidad → Para que se elabora

Alcance → Cuándo y dónde se utiliza

Responsabilidades → Quiénes intervienen

Doc. de referencia → Doc. Para su ejecución

Definiciones → Términos relevantes

Procedimiento → Cómo se hace. Secuencia de los pasos

Informes técnicos → Qué hacer ante problemas, desviaciones, notificaciones, etc

Mejora PDCA (Plan-Do-Check-Act)

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de organización

Hacer: implementar los procesos

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos



La puesta en práctica de un SGC requiere además de inversión y capacitación, el compromiso de cada integrante.

