



GESTIÓN DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

DR. DE SIMONE PABLO
JEFE DE HEMOTERAPIA
DIRECTOR DE EPC-1

EXPERIENCIA

Idioma nuevo

Proceso

Autor

Manual

Procedimiento

Revisión

POE

Diagrama de flujo

Aprobación

Calidad

Documento

Validación

Garantía total

Trazabilidad

EXPERIENCIA

Gestión Total de Calidad

Determina e implementa la “Política de Calidad”

Sistema de Calidad

Organigramas, procesos, procedimientos y recursos

Garantía de calidad

Asegura que se cumplan los requerimientos de calidad.

- Buenas prácticas de fabricación.
- Control de Calidad.

EXPERIENCIA



Gerencia de Calidad Total.

- Filosofía administrativa según la cual el éxito empresarial se define a través de la satisfacción de los clientes, con la participación de todos los empleados.



Gerencia de Calidad

- Es el recurso organizacional cuya responsabilidad primaria consiste en velar por la práctica y cumplimiento del sistema de calidad.



Sistema de calidad

- Se refiere a la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.

EXPERIENCIA



Aseguramiento de la Calidad

- Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que resultan necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.



Control de Calidad

- Se refiere a las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relacionados a la calidad.

Objetivos

Valorizar al cliente

EFICIENCIA

Reducir los costos de cumplir con requerimientos

EFICACIA

Cumplir con los requerimientos

Niveles de Calidad

Gerencia de Calidad Total

Gerencia de Calidad

Sistema de Calidad

Aseguramiento de Calidad

Control de Calidad

Métodos

Satisfacción al cliente
Satisfacción del empleado
Expectativas a largo plazo

EXCELENCIA OPERATIVA
Mejora de costos
Mejora en relación de quejas
Reducción de descartes
Rápida respuesta

CUMPLIR REGULACIONES
Producto seguro
Prevenir fallas
Prevenir recalls

EL PROCESO DEL CAMBIO

CUALQUIER INICIATIVA PARA MODERNIZAR UNA ORGANIZACIÓN DEBE PONERSE EN PRÁCTICA MEDIANTE UN PROCESO DE “REINGENIERÍA”, QUE SE DEFINE COMO UN CAMBIO DE PENSAMIENTO Y UN REDISEÑO RADICAL DE LOS PROCEDIMIENTOS DE UNA ORGANIZACIÓN PARA MEJORAR SUSTANCIALMENTE EN MATERIA DE EFICIENCIA, CALIDAD DEL SERVICIO Y COSTOS.



LIDER

NORMATIVA 119/12 INCUCAI

- INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE.
- NORMAS DE CALIDAD PARA UNIDADES DE TRASPLANTE DE CPH
- PUNTO 4
 └───┬───> DOCUMENTOS Y REGISTROS

4.1 OBJETIVOS

4.2 GENERALIDADES

4.3 DOCUMENTOS REQUERIDOS

OBJETIVOS

- LA DOCUMENTACIÓN ES UN REQUISITO ESENCIAL DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y, COMO TAL, DEBE EXISTIR PARA TODOS LOS ASPECTOS DE LAS BPEYL (BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN Y LABORATORIO PARA PREPARACIONES CELULARES) .
- ASEGURA LA DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA VALIDACIÓN, REVISIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

OBJETIVOS

- DEFINIR LAS ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA TODOS LOS MATERIALES Y MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y CONTROL.
- ASEGURAR QUE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA ELABORACIÓN SEPA QUE HACER Y CUÁNDO HACERLO.
- ASEGURAR QUE LAS PERSONAS AUTORIZADAS TENGAN TODA LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA DECIDIR LA LIBERACIÓN O NO DE UNA PREPARACIÓN CELULAR.
- ASEGURAR LA EXISTENCIA DE EVIDENCIA DOCUMENTADA Y LA TRAZABILIDAD.
- PROVEER REGISTROS Y UN INFORME DE AUDITORÍA QUE PERMITA LA INVESTIGACIÓN.

DISEÑO DE DOCUMENTO

- INDIVIDUAL.
- DEBE RESPETAR UNOS LINEAMIENTOS.
- SER CLAROS.
- MÁS CONCISOS POSIBLES.
- IDIOMA NUEVO.

DISEÑO DE DOCUMENTO

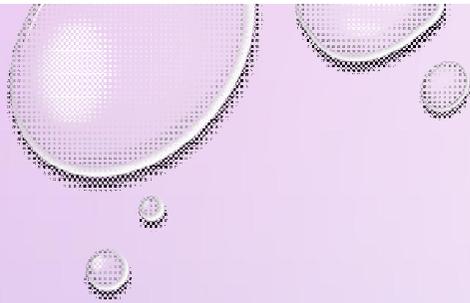
- FUNDAMENTO O PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO.
- MUESTRA REQUERIDA, CANTIDAD, RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN ESPECIAL.
- REACTIVOS: ENUMERACIÓN, PREPARACIÓN, CONTROL DE CALIDAD, ESTÁNDARES Y CONTROLES.
- INSTRUMENTOS UTILIZADOS Y MÉTODOS DE CALIBRACIÓN.
- INSTRUCCIONES DETALLADAS DEL PROCEDIMIENTO.

DISEÑO DE DOCUMENTO

- CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCEDIMIENTO Y SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS.
- CÁLCULOS Y FÓRMULAS MATEMÁTICAS.
- LÍMITE DE LOS CONTROLES Y ACCIÓN CORRECTIVA.
- RESULTADOS ESPERADOS, INTERPRETACIÓN Y NOTIFICACIÓN ESPECIAL.
- LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO, INTERFERENCIAS Y PRECAUCIONES.
- MÉTODO DE CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS Y SOLUCIÓN DE ERRORES TÉCNICOS.

DISEÑO DE DOCUMENTO

- MÉTODOS ALTERNATIVOS.
- ANEXOS Y APÉNDICES.
- REFERENCIAS CIENTÍFICAS.
- FECHA DE IMPLEMENTACIÓN.
- FECHA DE ACTUALIZACIÓN.
- AUTORÍA, REVISIÓN Y APROBACIÓN.
- DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL MANUAL.
- ARCHIVO Y CONTROL DE LOS REGISTROS GENERADOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO.



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

LA GENTE QUE “LO SABE TODO” GENERALMENTE SABE TAN POCO QUE NO PUEDE CONCEBIR QUE EXISTA ALGO MÁS ALLÁ DE LO QUE SABE.

EDWARD DE BONO

