

## Curso Auditor Interno de Calidad en Bancos de Sangre

### **FUNDAMENTO DEL CURSO**

Los Servicios de Hemoterapia son los responsables para el soporte y la terapéutica de los pacientes que requieren transfusiones de hemocomponentes o terapia celular para su tratamiento. La seguridad transfusional está dada por la atención de donantes voluntarios y repetitivos de sangre, el procesamiento de los hemocomponentes y la correcta indicación de la transfusión o terapia celular: todo esto en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La especialidad está regulada por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT). En su normativa el primero exige la implementación de un "Programa de Garantía de Calidad". La ANMAT, en la Disposición N°1682/12 dispone los lineamientos para implementar un "Sistema de Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre en su carácter de Establecimientos Proveedores de Plasma Humano como material de partida para la producción de Hemoderivados".

La AAHITC brinda la posibilidad de poder acreditar los Centros Regionales (CRH), Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) o Servicios de Transfusión Hospitalario (STH), ya que cuenta con un Programa de Acreditación para Servicios de Hemoterapia. El programa está contextualizado a la macroestructura y directrices de las Norma ISO-IRAM 9001, programa de acreditación del ITAES, normativa nacional vigente y estándares internacionales para la disciplina.

Tanto los Sistemas de Gestión de la Calidad como el Programa de Acreditación de la AAHITC, incluyen entre sus requisitos las auditorías internas con el fin de evaluar los distintos procesos y observar la necesidad de correcciones o acciones que permitan la mejora continua del proceso. La Auditoría Interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a la organización a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y asegurar la eficacia de los procesos, documentar lo realizado y obtener información valiosa para la mejora continua.

Para ello es necesario contar, dentro de la organización, con personas capacitadas y entrenadas para llevar adelante esas auditorías y que, además, tengan conocimientos sobre la Ley Nacional de sangre N° 22.990, Normas técnico-administrativas vigentes, Resoluciones 1582/2012 y 1682/2012 del Ministerio de Salud de la Nación y leyes y normativas que en cada jurisdicción de nuestro país se deban cumplir según el caso en el contexto de la disciplina

### **OBJETIVO DEL CURSO:**

#### **GENERAL**

Que los participantes adquieran las competencias, es decir, conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para poder planificar, organizar y llevar a cabo auditorías internas para comprobar la eficacia del sistema de gestión de la calidad requeridas por las Normas técnicas y administrativas de la especialidad vigentes.

#### **ESPECÍFICOS**

- Conocer los conceptos generales y vocabulario relacionado a las auditorías internas.
- Entender los principios y prácticas de auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), según los requisitos de la normativa vigente de la especialidad hemoterapia y con base en la norma ISO 19011:2018.
- Desarrollar habilidades para preparar, conducir y reportar los resultados de las auditorías internas de los SGC.

| FECHA      | UNIDADES DE CONTENIDOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DOCENTE                                                  |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 06/5/2026  | <b>CLASE 1: GENERALIDADES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Prof. Bioq. Esp. José Magariños                          |
|            | 1.1 Conceptos y vocabulario relacionados con los Sistemas de Gestión de la Calidad.<br>1.2 Interpretaciones de las exigencias normativas.RM N° 797/13, ANMAT 1582 y 1682/12.<br>1.3 Normas Profesionales de la Auditoría Interna Presentación de la Norma ISO 19011:2018<br>1.4 ¿Qué auditar ante determinados requisitos?<br>1.5 Proceso de certificación, acreditación y habilitación ANMAT.          |                                                          |
| 13/05/2026 | <b>CLASE 2: LA AUDITORIA INTERNA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Mgter. Carolina Landi                                    |
|            | 2.1 Auditoría, conceptos y naturaleza.<br>2.2 Tipos de Auditorías.<br>2.3 La auditoría interna como una función de aseguramiento en la organización.<br>2.4 Gestión del cambio respecto a la auditoría<br>2.5 Origen y evolución de la auditoría interna.<br>2.6 Definición de auditoría interna.<br>2.7 Objetivo.<br>2.8 Alcance de la auditoría interna.<br>2.9 El proceso de Auditoría. Metodologías |                                                          |
| 20/05/2026 | <b>CLASE 3: CAPITAL HUMANO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Mgter. Alejandra Muscatello                              |
|            | 3.1 Equipo de auditoría<br>3.2 Competencias del Auditor Interno<br>3.3 Comportamiento del Auditor.<br>3.4 La independencia y el conflicto de interés en el ejercicio de la auditoría interna.<br>3.5 POE Auditoría interna                                                                                                                                                                              |                                                          |
| 27/05/2026 | <b>CLASE 4: PROCESO DE AUDITORIA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Prof. Lic. Natalia Alcorta                               |
|            | 4.1 Planificación de las auditorías.<br>4.2 Preparación del plan de auditoría<br>4.3 Elaboración de listas de verificación<br>4.4 Desarrollo de la Auditoría.<br>• Reunión inicial<br>• Obtención de información<br>• Identificación y registro de no conformidades.<br>• Situaciones de conflicto<br>• Reunión final<br>4.5 Informe preliminar de la Auditoría.                                        |                                                          |
| 03/06/2026 | <b>CLASE 5: ACCIONES POSTERIORES A LA AUDITORÍA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bioq. Esp. Adriana Alter                                 |
|            | 5.1 Informe final de auditoría<br>5.2 No conformidades de auditoría.<br>5.3 Planes de Acciones Correctivas.<br>5.4 Monitoreo y seguimiento<br>5.5 Registro de las auditorías y archivo de la documentación respaldatoria.<br>5.6 Auditorías de Acreditación AAHITC y Auditoría de Habilitación ANMAT                                                                                                    |                                                          |
| 10/06/2026 | <b>CLASE 6: TALLER INTEGRADOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Bioq. Sebastián Oknahian<br>Dra. (L.A) Cecilia Bordenabe |
|            | Simulación de una auditoría, donde los alumnos deberán determinar la existencia o no, de no conformidades. De acuerdo al resultado, realizarán el plan de acción para las mismas.                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
|            | EXAMEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |

Día: Miércoles  
Horario:18 a 20