

## CURSOS DE FORMACIÓN

LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

# IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2022

**MODALIDADES DISPONIBLES:**

- Aula Virtual (AV)
- E-Learning (EL)
- In Company

**TIPO DE FORMACIÓN**

**(AV)** Clases en directo con un experto al que le podrás dirigir todas tus consultas, ver documentación, hacer actividades...

**(EL)** Realiza el curso sin horarios, con documentación interactiva, vídeos, actividades y resuelve todas tus dudas con un experto.

**Pack Cursos Implantación + Auditoría: 10% dto.**  
**¡Consúltanos!**

**PROMOCIÓN**

**3 Inscripciones: 15% dto.**  
**4 Inscripciones: 20% dto.**  
**5 Inscripciones: 25% dto.**

**OBJETIVOS:**

- Saber implantar un sistema de gestión en un laboratorio de análisis clínico según la norma ISO 15189:2022.
- Revisar la adaptación del sistema de gestión de la calidad a los nuevos requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022
- Realizar la revisión e interpretación de los documentos de referencia editados por la entidad acreditadora en el proceso de implantación y acreditación.

**INCOMPANY - CONSULTORÍA**

Preparamos un **curso adaptado a sus necesidades**, para su propia organización, también a través de Aula Virtual. Disponibles **servicios de consultoría** en esta temática. Consúltenos.



CERTIFICACIONES  
**SEIS SIGMA**  
LEAN **SEIS SIGMA**



capitacion@tcmetrologia.com

## Contenido:

### INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 15189:2022

#### CONCEPTOS GENERALES DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO

- Sistemas de gestión de calidad en un laboratorio clínico
- Generalidades de la Norma ISO 15189:2022
- Certificación vs Acreditación
- Documentación del sistema
- Aspectos generales de la acreditación
- Documentos de referencia

#### REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- Introducción
- Requisitos generales
- Documentación del sistema de gestión
- Control de documentos y de registros del sistema de gestión
- Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora
- Mejora
- No conformidades y acciones correctivas
- Evaluaciones
- Revisiones por la dirección

#### REQUISITOS GENERALES Y REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

##### REQUISITOS GENERALES

- Imparcialidad y confidencialidad
- Requisitos relativos a los pacientes

##### REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

- Entidad legal
- Director del laboratorio
- Actividades del laboratorio
- Estructura y autoridad
- Objetivos y políticas
- Gestión del riesgo

#### REQUISITOS DE LOS RECURSOS

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipamiento, reactivos y materiales consumibles
- Acuerdos de prestación de servicios
- Productos y servicios proporcionados externamente

#### REQUISITOS DEL PROCESO

- Procesos Preatalíticos
- Procesos Analíticos

- Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
- Procesos Posanalíticos
- Trabajo no conforme
- Control de datos y gestión de la información
- Quejas
- Planificación de la continuidad y preparación de emergencia

#### REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN

- La acreditación
- Los organismos acreditadores
- Proceso de acreditación en España y Europa
- Proceso de acreditación en América

#### DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

### Dirigido a:

Responsables de Calidad, Facultativos y Técnicos de laboratorios clínicos. Auditores internos de calidad y analistas.

### Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través del Campus Virtual de TCM.

### Duración y horario:

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
Aula Virtual	7
E-learning	45

La duración varía según la modalidad seleccionada.

En modalidad E-learning, disponemos de convocatorias cada 15 días, durante todo el año.

Puede consultar en nuestra Web las fechas de las convocatorias en Modalidad Aula Virtual (AV) y el horario según la opción seleccionada.

### Servicios adicionales:

- Revisión del Plan de Calibración.
- Revisión y desarrollo del cálculo de incertidumbre.
- Procedimientos de calibración.
- Consultoría ISO 17025, 17020, 15189, 13485...
- Auditorías ISO 17025, 17020, 15189, 13485...
- Bono de horas de consultoría.

### Cursos relacionados:

- Implantación de la Norma ISO/IEC 15189:2023.
- Gestión de Riesgos en el Laboratorio Clínico
- Requisitos Técnicos de la Norma ISO 15189 en el ámbito de la Genética Molecular
- Validación de Métodos de Medición y Ensayo.
- Calibración y Verificación de Equipos de Medida y Ensayo.

### Modalidades y precios:

MODALIDAD	PRECIO
Aula Virtual	275\$
E-learning	231\$
In Company	Solicite información

Precios en dólares estadounidenses \$ (USD).



### INSCRIPCIÓN:

A través de [www.tcmetrologia.com/la](http://www.tcmetrologia.com/la) y seleccionando su país.

Argentina: +54 (11)39894112

Colombia: +57 6014898264

Chile: +56 2 25821199

México: +52 55 85259438

Otros países: Llame gratis desde contacto Web

Por correo electrónico:

[capacitacion@tcmetrologia.com](mailto:capacitacion@tcmetrologia.com)

