

CURSOS DE FORMACIÓN

LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS



AUDITORÍAS INTERNAS SEGÚN LA NORMA ISO 15189:2022

MODALIDADES DISPONIBLES:

- Presencial (PR)
Barcelona, Madrid, Zaragoza,
Bilbao, Vitoria, Vigo, Pamplona,
Sevilla, Valencia, Oviedo...

Escoge fecha y ciudad desde nuestra web

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

TIPO DE FORMACIÓN (PR/AV):

- Mixto: Dispone de actividades y tutorías adicionales, para asimilar mejor los contenidos del curso. Existe la opción de solo acudir a las sesiones.

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

PROMOCIÓN

3 Inscripciones: 15% dto.

4 Inscripciones: 20% dto.

5 Inscripciones: 25% dto.

OBJETIVOS:

- Cómo planificar y realizar la auditoría interna del sistema de calidad de un laboratorio de análisis clínico para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2022 en vigor.
- Cómo redactar las desviaciones detectadas en el transcurso de la auditoría en base a ejemplos y casos prácticos de situaciones reales.
- Cómo desarrollar el informe de auditoría.
- Obtener respuestas a todo tipo de dudas y dificultades relacionadas con la realización de la auditoría interna en el laboratorio de análisis clínicos.

*** Para la realización de este curso se recomienda tener conocimientos previos en la Norma ISO 15189:2023 (Curso disponible en TCM).

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**



Teléfono: **976 275 174**
formacion@tcmetrologia.com

INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: www.tcmetrologia.com

Contenido:

INTRODUCCIÓN

- El “Por qué” de las Auditorías Internas.
- Requisitos de la Norma ISO 15189:2022.
- Comentarios sobre el Requisito.
- Estructura del curso.

NORMA UNE-EN ISO 19011:2018

“DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN”

- Introducción.
- Objeto y campo de aplicación.
- Referencias normativas.
- Términos y definiciones.
- Principios de Auditoría.
- Gestión de un programa de auditoría.
- Realización de una auditoría.
- Competencia y evaluación de los auditores.
- ANEXO A (Informativo): Orientación y ejemplos ilustrativos de conocimientos y habilidades de un auditor en disciplinas específicas.
- ANEXO B (Informativo): Orientación adicional destinada a los auditores para planificar y realizar las auditorías.

APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE-EN-ISO 19011:2018 EN AUDITORÍAS INTERNAS DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- Introducción.
- Términos y definiciones.
- Principios de una auditoría.
- Organización de un programa de auditorías.
- Realización de la auditoría.
- Competencia y evaluación de los auditores.
- ANEXO 1. Plan de auditoría.
- ANEXO 2. Informe de auditoría.
- ANEXO 3. Cuestionario del auditor.

ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

- Organización y responsabilidad de la dirección
- Sistema de gestión de calidad
- Control de la documentación
- Contratos de prestación de servicios
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
- Servicios externos y suministros
- Servicios de asesoramiento
- Resolución de las reclamaciones

- Identificación y control de las no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejora continua
- Control de los registros
- Evaluación y auditorías
- Revisiones por la dirección
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
- Procesos preanalíticos
- Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
- Procesos posanalíticos
- Notificación de los resultados
- Comunicación de los resultados
- Gestión de la información del laboratorio

Dirigido a:

Auditores Internos, Responsables Técnicos y de Calidad, Técnicos de Laboratorios de Análisis Clínicos, Biológicos, Microbiológicos, Inmunológicos, etc.)

Material didáctico:

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

Duración y horario:

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
Presencial	7
Aula Virtual	7
E-Learning	45

La duración varía según la modalidad seleccionada.

Puede consultar en nuestra Web las convocatorias y ciudades disponibles (PR), las fechas de las sesiones de Aula Virtual (AV) y el horario según la opción seleccionada.

En modalidad E-Learning (EL), disponemos de convocatorias cada 15 días, durante todo el año.

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 15189:2022.
- 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	
Presencial	353€
Aula Virtual	353€
E-Learning	337,5€
In Company	Solicite presupuesto

IVA NO INCLUIDO



Bonificable a través de la Fundae.



INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:
976 275 174

Por correo electrónico:
formacion@tcmetrologia.com

A través de nuestra web:
www.tcmetrologia.com

