



CURSOS DE FORMACIÓN

LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS



PACK UNE EN ISO 15189 IMPLANTACIÓN + AUDITORÍA

MODALIDADES DISPONIBLES:

- Presencial (PR)
- 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.

PROMOCIÓN

10% dto.
sobre el precio total*

*Dto. no aplicable adquiriéndolos por separado.
Consulte otros Dtos. por volumen de inscripciones.

OBJETIVOS IMPLANTACIÓN 15189:

- 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 ENAC en el proceso de implantación y acreditación.

OBJETIVOS AUDITORÍAS INTERNAS 15189:

- 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.

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

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA UNE EN ISO 15189:2022

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 Preanalíticos
- 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
Presencial	7
Aula Virtual	7
E-Learning	45

La duración varía según la modalidad seleccionada.

Puede consultar en nuestra Web las convocatorias disponibles en su ciudad (PR), las fechas de las sesiones en modalidad 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



AUDITORÍAS INTERNAS SEGÚN NORMA UNE EN ISO 15189:2022

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:

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

Ejercicios:

Se analizarán casos concretos de auditoría en laboratorios con el objetivo de comprobar los conocimientos adquiridos en el curso.

Se complementará con un caso práctico, donde se tratan los siguientes aspectos:

- Planificación de la auditoría.
- Tratamiento de las no conformidades y observaciones.
- Cuestionario de auditoría.
- Documentación del sistema requerida.

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 disponibles en su ciudad (PR), las fechas de las sesiones en modalidad 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

