

IMPLANTACIÓN Y AUDITORÍAS INTERNAS DE ISO 15189:2022

La norma ISO 15189, establece los requisitos tanto técnicos como de gestión y competencia que deben cumplir los laboratorios clínicos que realizan análisis de muestras biológicas de origen humano y es el estándar de cumplimiento que deben observar los laboratorios clínicos para demostrar que son capaces de alcanzar resultados válidos y confiables, así como demostrar no solo su competencia técnica sino también su independencia, imparcialidad y objetividad.

La actual versión de la norma, publicada en 2022, comparte con otras normas de sistemas de gestión un claro enfoque al riesgo, que debe ser aplicado en las actividades de laboratorio, se alinea con el resto de normas de la serie ISO 17000 y aunque mantiene la casi totalidad de requisitos de la anterior versión de 2012, destaca como novedad el foco en la atención, bienestar y seguridad de los paciente y la inclusión de los requisitos de las actividades POCT (Point-of-care testing) que se llevan a cabo en el lugar donde está el paciente, que hasta ahora constituían la norma ISO 22870:2016. Asimismo, la actual versión de la norma ISO 15189:2022 muestra una mayor flexibilidad a la hora de demostrar el cumplimiento de los requisitos respecto de la anterior versión, lo que favorece su implementación e integración con otros sistemas de gestión.

Las entidades de acreditación, entre las que se incluye ENAC, han establecido un periodo de transición de 3 años, transcurridos los cuales, los laboratorios actualmente acreditados en la versión 2012 así como los laboratorios acreditados en la norma ISO 22870:2016 -que desaparecerá una vez finalizado el periodo de transición- deberán realizar la adaptación de sus sistemas de gestión, protocolos y

procedimientos.

Este curso le facilitará conocimientos suficientes para entender en profundidad cómo debe ser el sistema de gestión de calidad de un laboratorio que desee acreditarse en la norma ISO 15189:2022 así como habilidades para poder auditar eficazmente el cumplimiento de sus requisitos.

Objetivos del curso

- Comprender el alcance y la aplicación de la norma ISO 15189:2022 en laboratorios clínicos
- Identificar los requerimientos de la norma ISO 15189:2022 para el sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico.
- Identificar los procesos de la norma ISO 15189:2022 en un laboratorio clínico así como los requerimientos a nivel documental (manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros...).
- Proporcionar criterios y recomendaciones para la programación, planificación y desarrollo de la auditoría de un sistema de gestión de calidad según ISO 15189:2022 de forma eficaz, objetiva e independiente.

Programa

Día 1 Implantación del sistema de gestión de calidad según ISO 15189:2022 (6 horas)

Módulo 1 Requisitos del SGC según ISO 15189:2022. Parte 1

- Requisitos generales. Imparcialidad, confidencialidad, requisitos relativos a los pacientes.
- Requisitos estructurales y de gobernanza. Entidad legal y estructura del laboratorio. Obligaciones del Director del Laboratorio. Gestión del riesgo
- Requisitos de los recursos. Personal. Instalaciones y condiciones ambientales. Equipamiento. Calibración y trazabilidad metrológica. Reactivos y consumibles. Acuerdos de prestación de servicios y proveedores externos.

Módulo 2 Requisitos del SGC según ISO 15189:2022. Parte 2

- Requisitos del proceso. Procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Trabajo no

conforme. Gestión de la información. Quejas. Plan de emergencias.

- Requisitos del sistema de gestión. Control de documentos y registros. Gestión de riesgos y oportunidades de mejora. No conformidades y acciones correctivas. Evaluaciones y revisiones por la dirección.
- Requisitos para los análisis realizados cerca del paciente.

Día 2 Auditoría del sistema de gestión de calidad según ISO 15189:2022 (6 horas)

Módulo 3 Programación y planificación de auditoría ISO 15189:2022

- Objetivos de auditoría interna ISO 15189:2022
- Programa de auditoría. Plan de auditoría
- Competencias del equipo auditor en auditoría de ISO 15189:2022
- CASO PRÁCTICO 1 Preparación de un plan de auditoría


Módulo 4 Ejecución y cierre de auditoría ISO 15189:2022

- Preparación de auditoría. Revisión documental
- Ejecución de auditoría. Recogida de evidencias e identificación de hallazgos de la norma ISO 15189:2022
- Cierre de auditoría. Presentación de conclusiones. Informe de auditoría
- CASO PRÁCTICO 2 evaluación de evidencias e identificación de hallazgos de auditoría ISO 15189:2022.

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 2 Jornadas de 6 horas cada una / 12 Horas totales

PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 [intertek.es/formación](https://www.intertek.es/formación)