



www.formatesincoste.com

info@formatesincoste.com

Tfno: 956 074 222/655 617 059

Fax: 956 922 482

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013 (ACREDITACIÓN DE LAB. DE ANÁLISIS CLÍNICOS)

Modalidad: Online

Duración: 60 horas

Coste 100 % bonificable: 450 €

OBJETIVOS

- * Saber implantar un sistema de gestión en un laboratorio de análisis clínico según la norma UNE-EN ISO 15189:2013.
- * Revisar la adaptación del sistema de gestión de la calidad a los nuevos requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189:2013
- * Realizar la revisión e interpretación de los documentos de referencia editados por ENAC en el proceso de implantación y acreditación.
- * Conocer ejemplos y casos prácticos basados en situaciones reales que permitan a los alumnos formarse y adquirir experiencia en las diversas técnicas de auditoría.

Este curso contiene nuevos ejemplos y ejercicios adaptados a la versión de 2013.

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA UNE EN ISO 15189:2013

2. REQUISITOS DE GESTIÓN

- Organización
- Sistema de Gestión de la calidad
- Control de la documentación
- Registros de la Calidad y Registros Técnicos
- Contratos de prestación de servicios
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
- Servicios externos y suministros
- Servicios de asesoramiento
- Reclamaciones
- Identificación y control de las no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejora continua



www.formatesincoste.com

info@formatesincoste.com

Tfno: 956 074 222/655 617 059

Fax: 956 922 482

- Evaluación y Auditorías
- Revisión por dirección

3. REQUISITOS TÉCNICOS

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipo de laboratorio.
- Procesos Preamanalíticos.
- Procesos Analíticos.
- 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

4. REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

- La acreditación
- Proceso de acreditación
- Documentos de referencia
- Documentación del Sistema

5. OTROS CONTENIDOS. (OPCIÓN EXTENDIDA)

- Ejemplos y ejercicios nivel avanzado
- Formación en realización de auditorías internas

DIRIGIDO A:

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