

GUÍA DIDÁCTICA

Formación de auditorías internas en los laboratorios de salud según la NORMA UNE-ISO 15189.

Especialidad: Gestión de proyectos clínicos

Créditos: 3,6 (actualmente en trámite de reacreditación)

Duración: 12 horas presenciales (95% tiempo mínimo de asistencia)

+ 7 horas trabajo no presencial.

Curso: 2020

Lugar y fechas sesiones presenciales: Unidad docente Hospital Miguel Sevet. Aula 5. 10 y 13 de marzo de 2020

Horario: 09,00-15,00 horas

Inscripciones: www.iacs.es/servicios/formacion

ÍNDICE

Presentación

A quién se dirige

Objetivos académicos

 Objetivos Generales

 Objetivos específicos

Metodología docente

Profesorado

Programa

Evaluación

Coordinación técnica y secretaría

Presentación

En el Servicio Aragonés de Salud (SALUD), se ha desarrollado un proyecto para implantar un sistema de calidad, basado en la norma UNE EN ISO 15189, en los servicios de Anatomía patológica y en los laboratorios clínicos de todos los hospitales.

Las auditorías internas se realizan con el fin de evaluar el cumplimiento por los laboratorios de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, verificando el cumplimiento de la norma de referencia (UNE-EN ISO 15189), sus propios documentos y procedimientos, los requisitos legales y de sus clientes, así como otros requerimientos que puedan ser de aplicación, relacionados con el sistema de calidad.

Por lo tanto, el sistema de calidad requiere la realización de auditorías internas que sirvan para detectar oportunidades de mejora y establecer acciones correctivas y preventivas si es necesario. En la realización de estas auditorías se hace imprescindible contar con auditores capacitados.

Los auditores como responsables de realización de la auditoría deben tener unos requisitos mínimos de formación básica y experiencia para desempeñar la función de auditor como pueden ser los oportunos conocimientos en la realización de materia de auditorías de calidad, y sobre el sistema de calidad implantado en este caso sobre basado en la norma ISO 15189, y las habilidades necesarias para llevarlas a cabo.

La participación como auditores de las personas que trabajan en los laboratorios de SALUD en la realización de auditorías internas refuerza la eficacia de las auditorias y garantiza su mejor desarrollo. También hay que recordar que conviene actualizar los conocimientos adquiridos por los auditores periódicamente, especialmente en el caso de novedades en el sistema de gestión de calidad.

Los auditores internos debidamente capacitados han de reunir como principio básico el de su independencia; es decir, es requisito imprescindible que los auditores no intervengan directamente en las actividades que van a ser auditadas. De esta manera para poder ser llevada a cabo hace falta que los auditores formados sean de diferentes hospitales/servicios/unidades.

Entre los aspectos que influyen en el número de auditores internos se encuentran los procedimientos de movilidad del personal, el tiempo dedicado o la falta de reconocimiento. De esta manera se refuerza todavía más la necesidad de realización de esta formación dirigida a los profesionales implicados en las auditorias del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189.

Por lo que la solución al problema que se intenta mejorar con este curso es GARANTIZAR la realización de las auditorías al contar con el número suficiente y necesario de auditores con una formación adecuada.

A quién se dirige

A las personas implicadas en la realización de auditorías internas del sistema de calidad:

- Profesionales de medicina, biología, bioquímica, química y farmacia cuyas especialidades desarrollan su trabajo en los servicios de Anatomía patológica o en los laboratorios clínicos del SALUD: Análisis clínicos, Bioquímica, Hematología, Inmunología, toxicología, microbiología y farmacología.

- Profesionales de enfermería y técnicos especialistas de los laboratorios y servicios señalados anteriormente.
- Profesionales sanitarios con responsabilidad en la gestión de los sistemas de calidad.

El ámbito laboral de los dos primeros puntos será el comprendido por aquellos servicios y laboratorios clínicos que tienen o están en disposición de alcanzar en un breve periodo de tiempo la acreditación UNE EN ISO 15189.

El ámbito laboral del último de los puntos se corresponderá con los profesionales cuyo trabajo incluye la gestión de calidad en los servicios o laboratorios acreditados mediante UNE EN ISO 15189.

Máximo: 20 personas.

Objetivos Académicos

Objetivo General

Proporcionar a los profesionales de los laboratorios implicados en el proyecto de acreditación ISO 15189, los conocimientos suficientes y las habilidades necesarias para llevar a cabo las auditorías internas que el sistema de calidad requiere.

Objetivos Específicos

Respecto a la Norma UNE-EN ISO 15189 y las Auditorías Internas:

- Comprender la implicación de la acreditación en los Laboratorios Clínicos.
- Comprender el concepto de auditoría.
- Discernir entre los distintos tipos de auditorías.

Respecto a la Norma UNE-EN ISO 15189 desde el punto de vista del Auditor:

- Comprender cada uno de los apartados de la norma en referencia a los requisitos de gestión
- Comprender cada uno de los apartados de la norma en referencia a los requisitos Técnicos

Respecto a la metodología práctica para la realización de auditorías internas de sistemas de gestión según la Norma UNE-EN ISO 15189:

- Saber preparar una Auditoría Interna.
- Comprender las etapas de la Auditoría Interna.
- Evaluar las distintas técnicas de Auditoría y Recogida de Información.

Respecto al caso Práctico de Auditoría de un sistema de gestión según la Norma UNE-EN ISO 15189:

- Tener un conocimiento práctico de la realización de un auditoria

Metodología docente

La actividad se desarrollará implementando una metodología mixta que comprende dos intervenciones diferenciadas:

En primer lugar, se realizarán dos sesiones presenciales en las que se expondrán los conceptos necesarios para conocer la norma UNE EN ISO 15189 y los requisitos de la misma que son susceptibles de análisis en una auditoría (Los contenidos se relacionan en el programa)

En segundo lugar, una vez concluidas las sesiones teóricas, el/la alumno/a deberá participar en la realización de una auditoría. Esta práctica sumará un total de siete horas, en las que se incluye la actividad propia de seguimiento tutorizado y de redacción de informe final.

Profesorado

• Ana Iborra. FEA Hematología. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Amplia experiencia en la realización de Auditorías internas en sistemas de gestión de calidad basados en la Norma UNE EN ISO 15189. Docente en otras ediciones y/o cursos similares: "Auditorías Internas en los Laboratorios de Salud según la Norma UNE EN-ISO 15189".

• Ana Milagro. FEA Microbiología. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Amplia experiencia en la realización de Auditorías internas en sistemas de gestión de calidad basados en la Norma UNE EN ISO 15189. Docente en otras ediciones y/o cursos similares: "Auditorías Internas en los Laboratorios de Salud según la Norma UNE EN-ISO 15189". "Fase pre analítica. Coordinación atención primaria/especializada".

• Conchita Laviña. Enfermería. Hospital San Jorge de Huesca. Amplia experiencia en la realización de Auditorías internas en sistemas de gestión de calidad basados en la Norma UNE EN ISO 15189. Docente en otras ediciones y/o cursos similares: "Auditorías Internas en los Laboratorios de Salud según la Norma UNE EN-ISO 15189".

Programa. Contenidos

TEORÍA

10/03/2020:

9:00-11:00: La Norma UNE-EN ISO 15189 y las auditorías internas:

- Evaluación de los sistemas de gestión de calidad en laboratorios clínicos.
- La auditoría como herramienta de gestión
- Tipos de auditorías.

11:00-15:00: Análisis de la Norma UNE-EN ISO 15189 desde el punto de vista del auditor:

- Requisitos de gestión
- Requisitos técnicos.

17/03/2020:

9:00-11:00: Metodología práctica para la realización de auditorías internas de sistemas de gestión según la Norma UNE-EN ISO 15189.

- Preparación de la auditoría interna
- Etapas de la auditoría interna
- Técnicas de auditoría y recogida de información

11:00-15:00: Aspectos a considerar en las auditorías internas de sistemas de gestión: novedades y aspectos prioritarios en el programa de auditoría actual.

PRÁCTICA:

Participación de los alumnos en las auditorías internas de los laboratorios y/o servicios de Anatomía Patológica basados en el Norma UNE EN ISO 9001, para lo cual a cada alumno del curso se le asignara una auditoria en correspondencia con las que figuran en el Plan de Auditorías de Nivel I. La duración de la misma es de una jornada laboral (7 horas).

Evaluación

Se realizará una evaluación continua durante todo el curso. Para la obtención de la certificación del curso será necesario asistir a las sesiones teóricas (tiempo mínimo de asistencia 95%) y realizar la práctica indicada.

Coordinación Técnica

María Luisa Gracia
Avda. San Juan Bosco 13.
Técnico formación IACS
Telf.: 976 71 6907 Fax: 976 71 4670

Secretaría

Eva María Soler Tel. 976 71 5899
Fax. 976 714670
E-mail: formacion.iacs@aragon.es

Acreditado en 2018 por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de Aragón con 3,6 créditos. En este momento en fase de reacreditación.



Comisión de Formación Continuada
de las Profesiones Sanitarias de Aragón



