

# Mejora de los procesos en los Laboratorios Clínicos de SALUD

P021/10

**Fecha de aprobación de programa:** Abril 2010

**Fechas curso:** 09 de Junio 2010

**Horario:** de 9:00 a 14:00h

**Duración:** 5 horas.

## Presentación

En el Servicio Aragonés de Salud (SALUD), se está desarrollando un proyecto para implantar un sistema de calidad, basado en la norma ISO 15189, en los laboratorios clínicos de todos los hospitales.

El sistema de calidad requiere y promueve la mejora continua de los procesos que tienen lugar en los Laboratorios Clínicos.

Por consiguiente, es necesario asegurar la capacidad de estos profesionales para llevar a cabo estas mejoras.

## Objetivos

Proporcionar a los profesionales de los laboratorios de SALUD, implicados en el proyecto de acreditación ISO 15189, los conocimientos suficientes y las habilidades necesarias para controlar y mejorar los procesos que tienen lugar en su ámbito de actuación.

## **Objetivos específicos**

- Comprender los requisitos de la norma ISO 15189 y su implicación en las actividades que se desarrollan en los laboratorios, así como el procedimiento de realización de auditorías.
- Conocer el Sistema de Calidad de los Laboratorios Clínicos de SALUD.
- Identificar las principales oportunidades de mejora en la fase preanalítica, en relación especialmente a la recepción de muestras, los registros necesarios, etc
- Identificar las principales oportunidades de mejora en la fase analítica, en relación especialmente a los controles de calidad, calibraciones, procesamiento de las muestras, los registros necesarios, etc
- Identificar las principales oportunidades de mejora en la fase postanalítica, en relación especialmente a la validación de resultados, informe de los mismos, los registros necesarios, etc

## **Metodología**

El curso incluye tanto la exposición de los aspectos teóricos necesarios, como la presentación de ejemplos prácticos para su comprensión.

## **A quién se dirige**

A los profesionales de los laboratorios clínicos de SALUD relacionados con el proyecto de acreditación según la norma ISO 15189, especialmente a los técnicos de laboratorio.

## Profesorado

- **María Dolores Franco**, Instrumentos Científicos S.A., Certificado de Estudios Avanzados. Licenciada en Ciencias Químicas. Auditora de ENAC. Miembro del Comité Permanente de la Fundación Valenciana de Calidad. Partener del Club de Gestión de la Calidad. Responsable del Área de Servicios Avanzados.
- **Rosana Martínez**, Instrumentos Científicos S.A., Licenciada en ADE. Master MBA. Auditora de ENAC. Miembro del Comité Permanente de la Fundación Valenciana de Calidad. Partener del Club de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.
- **M<sup>a</sup> Pilar Palacián Ruiz**. Licenciatura en Medicina y Cirugía. Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza. Especialista en Microbiología y Parasitología en el Hospital Universitario Miguel Servet. Formación como Expertos Técnicos de Laboratorios Clínicos. Organizada por ENAC
- **M<sup>a</sup> Ángeles César Márquez**. Facultativa especialista Bioquímica Clínica. . Responsable de Calidad Servicio Bioquímica Clínica H.U. Miguel Servet. Licenciada en Farmacia. Especialista en Bioquímica Clínica vía F.I.R.. Diplomatura de Postgrado en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud (Fundamentos de Diseño y Estadística), en la Universidad Autónoma de Barcelona. Diploma de Estudios Avanzados (D.E.A.), en el área de Farmacología de la Universidad de Zaragoza. Experiencia como docente de cursos dirigidos a T.E.L., sesiones docentes en el servicio.
- **María del Valle Recaséns Flores**. Licenciada en Medicina y Cirugía 1995. Doctora en Medicina 2008. Adjunto y responsable de calidad del Laboratorio del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Miguel Servet de Zaragoza.

## Contenidos

1. La norma ISO 15189: requisitos de gestión y técnicos, auditorías internas y de acreditación.
2. El Sistema de Calidad de los Laboratorios Clínicos de SALUD: aspectos generales, sistema documental. Documentación necesaria para la acreditación
3. Aspectos clave en la fase preanalítica, en relación especialmente a la recepción de muestras, los registros necesarios, etc.
  - Preparación e instrucciones al paciente
  - Obtención de la muestra y envío al laboratorio: transporte, condiciones y normativa.
  - Identificación de la muestra
  - Manipulación, transporte y distribución dentro del laboratorio
  - Criterios de aceptación y rechazo de muestras no válidas
  - Registro en el SIL
  - Tratamiento de las muestras previo al análisis
  - Trazabilidad
  - Envío a laboratorios de referencia

### **En Microbiología:**

- Preparación y control de medios de cultivo
  - Conservación de cepas de control
  - Preparación y control de medios de cultivo
4. Aspectos clave en la fase analítica, en relación especialmente a los controles de calidad, calibraciones, procesamiento de las muestras, los registros necesarios, etc.
    - Elaboración, formato y contenido de los procedimientos
    - Validación del método
    - Aseguramiento de la calidad: Control de calidad interno y externo
    - Estructura de un procedimiento de análisis, validación de un método de análisis; programas de intercomparación

5. Aspectos clave en la fase postanalítica, en relación especialmente a la validación de resultados, informe de los mismos, los registros necesarios, etc.
- Emisión, validación y envío del informe.
  - Archivo de resultados y todos los documentos necesarios para asegurar la trazabilidad.
  - Archivo de cepas.
  - Informes de laboratorio, comunicación con el clínico.

#### **Modo de evaluación:**

Control de asistencia 95% asistencia y encuesta de satisfacción.

#### **Cronograma:**

9:00 – 9:15	Presentación del Curso y Entrega de Documentación.
9:15 – 11:00	La Norma UNE-EN ISO 15189: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aspectos generales.</li><li>• Requisitos de gestión y técnicos.</li></ul> El Sistema de Calidad de los Laboratorios Clínicos de SALUD <ul style="list-style-type: none"><li>• Aspectos generales</li><li>• Sistema documental</li></ul> Auditorias
11:00 – 11:30	Pausa
11:30– 13:45	Oportunidades de mejora en la fase preanalítica, analítica, postanalítica.
13:45-14:00	Conclusiones y evaluación del taller

**Horario:**

- 9:00 a 14:00 horas

**Lugar de celebración:**

Ciudad Escolar Pignatelli, c/Jarque del Moncayo, nº 23, Zaragoza

**Nº de plazas:** 40

**Coordinación Técnica:**

- Juan Carlos García Aísa. Coordinador de Calidad de SALUD  
Telf: 976 76 58 00 EXT 11060  
Email: [jcgaisa@aragon.es](mailto:jcgaisa@aragon.es)
- Elena Altarribas Bolsa. Unidad de Calidad de SALUD  
Telf: 976 76 58 00 EXT 64059  
Email: [ealtarribas@salud.aragon.es](mailto:ealtarribas@salud.aragon.es)
- Begoña Suñe. Técnico Docente I+CS  
Avda. Gómez Laguna 25. Planta 3.  
Telf: 976 71 5959 Fax: 976 71 4670  
Email: [bsunne.iacs@aragon.es](mailto:bsunne.iacs@aragon.es)

**Secretaría**

Mónia Alvarez Bello Elena Navarro Pellejero	Telf: 715899 Fax. 976 714670	E-mail: <a href="mailto:formacion.iacs@aragon.es">formacion.iacs@aragon.es</a>
--	---------------------------------	---