

## **Formación de No Conformidades de los Laboratorios de SALUD según la Norma UNE EN ISO 15189**

P058/10

**Fecha de aprobación de programa:** 24 septiembre 2010

**Fechas curso:** 18 de noviembre de 2010

**Horario:** 9:00 a 14:00

**Duración:** 5 horas

### **Presentación**

Desde finales del año 2006, el Servicio Aragonés de Salud (SALUD) ha llevado a cabo un proyecto para implantar en los Laboratorios de sus hospitales, un sistema de calidad basado en la norma ISO 15189. Como resultado del proyecto, entre los años 2009 y 2010 los Laboratorios han obtenido la acreditación por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El sistema de calidad requiere la gestión de las incidencias y problemas que se generan a lo largo de todo el proceso de laboratorio, desde la toma de muestras, hasta la entrega de los informes de resultados.

Por consiguiente, es necesario asegurar la formación de los profesionales de los Laboratorios de SALUD con el fin de asegurar que sean capaces de detectar y solucionar los problemas que puedan producirse en el proceso analítico. Asimismo, esto permitirá tener un mayor conocimiento de las tipologías e impacto de los problemas que más habitualmente se detectan en los laboratorios, y por tanto, obtener información útil acerca del funcionamiento de los mismos.

## 1. Objetivos

### 1.1. Objetivo general

Proporcionar a los profesionales relacionados con el sistema de calidad de los Laboratorios de los hospitales de SALUD, los conocimientos suficientes y las habilidades necesarias para llevar a cabo la gestión de las no conformidades, de acuerdo a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189, y a los propios procedimientos de SALUD.

### 1.2. Objetivos específicos

Respecto a la Norma UNE-EN ISO 15189 y la gestión de no conformidades:

- Comprender la importancia de la gestión de no conformidades en los Laboratorios.
- Comprender los diferentes conceptos de la gestión de no conformidades: incidencias, no conformidades, acciones correctivas, etc.
- Diferenciar entre incidencia y no conformidad.

Respecto a la metodología práctica para el registro de no conformidades:

- Criterios para el registro de no conformidades.
- Herramientas para el registro de no conformidades.
- Etapas en el registro de no conformidades.
- Tratamiento de la información derivada de las no conformidades.

Ejercicios prácticos para la gestión de no conformidades:

- Tener un conocimiento práctico para el registro de no conformidades.

## 2. Metodología

El curso incluye tanto la exposición de los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189 respecto a la gestión de no conformidades, como actividades prácticas que faciliten la comprensión y aplicación de dichos requisitos.

## 3. A quién se dirige

A los profesionales relacionados con el sistema de calidad de los Laboratorios de los hospitales de SALUD, y en concreto a Responsables de Calidad, y resto del personal de los Laboratorios que pueda detectar y/o registrar problemas a lo largo de los diferentes procesos del laboratorio.

## 4. Profesorado

- Rosana Martínez, Instrumentos Científicos S.A., Licenciada en ADE. Master MBA. Responsable de Calidad.

## 5. Contenidos

1. La Norma UNE EN ISO 15189 y la Gestión de No Conformidades:
  - UNE-EN ISO 15189: Identificación y Control de No Conformidades (4.9), Acción Correctiva (4.10) y Acción Preventiva (4.11).
  - Procedimiento de Gestión de SALUD para la gestión de No Conformidades en los Laboratorios.
2. Metodología práctica para la gestión de no conformidades según la Norma UNE-EN ISO 15189:
  - Criterios para el registro de no conformidades.
  - Herramientas para el registro de no conformidades.
  - Etapas en el registro de no conformidades.
  - Tratamiento de la información derivada de las no conformidades.
3. Caso práctico: detección y registro de incidencias y no conformidades.
  - Registro de Incidencias.

- Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.
- Registro de Acciones Preventivas.

## 6. Modo de evaluación:

Control de asistencia y encuesta de satisfacción.

## 7. Cronograma:

9:00-9:30	Presentación del Curso y Entrega de Documentación.
9:30-10:45	La Norma UNE EN ISO 15188 y la Gestión de No Conformidades: <ul style="list-style-type: none"><li>• UNE-EN ISO 15189: Identificación y Control de No Conformidades (4.9), Acción Correctiva (4.10) y Acción Preventiva (4.11).</li><li>• Procedimiento de Gestión de SALUD para la gestión de No Conformidades en los Laboratorios.</li></ul>
10:45-11:15	Pausa
11:15-12:30	Metodología práctica para la gestión de no conformidades según la Norma UNE-EN ISO 15189. <ul style="list-style-type: none"><li>• Criterios para el registro de no conformidades.</li><li>• Herramientas para el registro de no conformidades.</li><li>• Etapas en el registro de no conformidades.</li><li>• Tratamiento de la información derivada de las no conformidades.</li></ul>

12:30–14:00 Caso práctico: detección y registro de incidencias y no conformidades.

- Registro de Incidencias.
- Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.
- Registro de Acciones Preventivas.

### 8. Horario:

18 de noviembre, de 9:00 a 14:00

### Lugar de celebración:

Sala Amparo Poch. Dirección General de Salud Pública. Ramón y Cajal, 68

**Nº de plazas:** 40.

Una Comisión de Selección procederá a verificar la aptitud de los solicitantes en relación con los requisitos del curso y, caso de existir más solicitantes que plazas convocadas, a adjudicar las mismas en base a ellos

### 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. Calidad de SALUD.  
Telf: 976 76 58 00 EXT 11060  
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

Mónica Álvarez Bello

Telf: 715899

E-mail:

Fax. 976 714670

[formacion.iacs@aragon.es](mailto:formacion.iacs@aragon.es)