

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud



ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO EL MINISTRO DE SALUD DE COSTA RICA Y EL MINISTRO DE SALUD DE GUATEMALA



SICA
Sistema de la Integración
Centroamericana

Subvención multipaís del Fondo Mundial

**“Fortalecimiento del diagnóstico de laboratorio de TB en la región
de las Américas”**

**Taller para la acreditación bajo criterios ISO 15189 para
los laboratorios de Tuberculosis**

Profesores participantes:

BL Maribel Espinosa Pulido, Colombia

BQ Roberto Carboni Huerta, Chile

Octubre 2021

OBJETIVO GENERAL

Impartir un Taller para la acreditación de laboratorios de Tuberculosis bajo criterios ISO 15189.2012 e identificación de aquellos que posean avances significativos en la implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

ALCANCE DEL TRABAJO

El taller pretende capacitar, usando herramientas virtuales, a profesionales y técnicos de 17 países que serán los responsables de llevar a cabo el proceso de acreditación en los Laboratorios Supranacionales y Laboratorios de Referencia Nacional de TB en la región de las Américas.

DURACIÓN DEL SERVICIO

La actividad específica de capacitación en forma de un Taller interactivo virtual tendrá una duración de 5 días entre el 15 y 19 de noviembre 2021, en un horario de 09.00 – 13.00 Hrs. (Hora de referencia Perú).

La actividad incluye actividades del Pre-Test, el Taller virtual y Post-Test.

AGENDA DEL TALLER

- Ejecución de una actividad Pre-Test dirigida a los participantes en el taller, los mismos, dispondrían de 24 horas para entrar a una plataforma digital (se enviará a las direcciones de email de los participantes) y 2 horas para contestar un cuestionario de 10 preguntas de selección múltiple que se les formularán, el Pre-Test debe ser enviado antes de inicio del taller (lunes 15, 8:00 am).
- Las respuestas procesadas y sus evaluaciones correspondientes serán presentadas durante el Taller y servirán para efectuar los ajustes y mejoras finales a los temas a tratar.
- Se encontrará a disposición de los participantes, el 14 de noviembre, una encuesta cuya finalidad es establecer el nivel de implementación del SGC en sus laboratorios.
- Los participantes del Taller deberán efectuar una actividad Post-Test que se encontrara en una plataforma digital. Dispondrían de 24 horas para entrar al sitio y 2 horas para contestar un cuestionario de 10 preguntas de selección múltiple que se les formularán.

- La certificación del Taller considera responder el Pre y Post-Test y tener un 100% de asistencia en los días del taller.

DISEÑO METODOLÓGICO

Según lo solicitado, la actividad ha sido diseñada en forma de un Taller interactivo en forma totalmente virtual, al que asistirán profesionales de los laboratorios TB de la región.

El programa solicitado incluye tratar ciertos temas considerados de interés prioritario por el personal de los laboratorios. Los temas requeridos fueron complementados con los requisitos de ISO 15189.2012; lo anterior con la finalidad de presentar a los asistentes una visión integral de la Norma de acreditación y lograr que en conjunto con ellos podamos identificar las áreas de oportunidad en las implementaciones o avances que ya tienen adelantado los laboratorios.

Metodología de apoyo

Clases virtuales

Cada día (5), las actividades se efectuarán por medio de cuatro sesiones sincrónicas, de 45 minutos de duración y con 15 minutos de receso entre cada una. Las actividades serán compartidas por los dos docentes por partes iguales.

Durante la exposición se tratarán aspectos relacionados con la interpretación de los requisitos de la norma y las herramientas necesarias para su adecuada implementación. Los docentes tendrán especial atención en los aspectos que fueron requeridos por el personal de los laboratorios.

El facilitador realizará una inducción expositiva haciendo uso del material didáctico proyectado en presentaciones de power point y de su experiencia y conocimientos al respecto. La estrategia metodológica busca la adquisición de conocimientos asociados a la implementación práctica de los requisitos normativos de la ISO 15189.

Al final de cada sesión los alumnos podrán hacer preguntas, comentarios e interactuar con los expositores.

Adicionalmente, el programa considera tiempo para que los representantes de 6 laboratorios (Chile, Perú y México, Argentina, Colombia y Guatemala) presenten su estado de avance en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en forma de un ppt. Esta presentación de 15 – 20 minutos responderá a un cuestionario preparado por los facilitadores cuyas respuestas orientaran a los docentes en la

preparación del Informe Final que contendrá una propuesta respecto de los pasos a seguir en el proceso de acreditación de los laboratorios.

Como buena práctica para los asistentes, se sugiere el ingreso a la plataforma con 15 minutos de anticipación para permitir el registro de asistencia, resolver dudas, decidir cursos de acción frente a posibles fallas técnicas y no comprometer el tiempo dedicado a la capacitación y a las presentaciones.

Material de apoyo

Los alumnos recibirán al final del taller el material de las clases impartidas en forma de pdf para toma de notas y artículos de lectura complementaria.

Actividad Pre y Post-test

Las evaluaciones previa y posterior a la capacitación tendrán las siguientes características:

- 10 preguntas
- Formato de selección múltiple
- 2 horas para responder
- Calificación total 10.0
- Calificación de aprobación 7.0. La condición de aprobación solamente se aplicará para la actividad Post-Test.

Requisitos esperados de los participantes

- Conocimiento básico de los requisitos ISO 15189.2012. Se recomienda leer previamente el documento (se envía junto con la agenda del taller).
- Contar con una cuenta de zoom previamente creada (se envía el link para cada día por email y aparece al final del temario).
- Registrarse a clase con su nombre para hacer seguimiento a su asistencia.

TEMARIO

Fecha	Horario	Tema propuesto	Docente
Lunes 15 nov	08:45 – 09:00	Inauguración	ORAS-CONHU
	09.00 – 09.45	Conceptos y normas de la calidad Diferencias entre ISO 15189 y 17025	BQ Roberto Carboni
	Receso 15 min	4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.2 Sistema de Gestión de la calidad	
	10.00 – 10.45	Planificación del sistema de calidad Gestión por procesos Estandarización de procesos	
	10.45 – 11.00	Receso	
	11.00 – 11.45	4.3 Control de documentos y registros 4.4 Contratos de prestación de servicios Gestión de proveedores	BL Maribel Espinosa
Receso 15 min	4.5 Exámenes efectuados por laboratorios subcontratados 4.6 Servicios externos y suministros		
	12.00 – 12.30		
	12.30 – 13.00	Presentación Laboratorio Chile <i>20 minutos para su presentación, 10 minutos para preguntas y discusión</i>	
Martes 16 nov	09.00 – 09.45	4.7 Servicios de asesoría Satisfacción del cliente (usuario)	BL Maribel Espinosa
	Receso 15 min	4.8 Resolución de quejas 4.9 Identificación y control de no conformidades	
	10.00 – 10.45	No conformidades y actas de mejora	
	10.45 – 11.00	Receso	
	11.00 – 11.45	4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas 4.12 Mejora continua Conformidad y mejora continua	BQ Roberto Carboni
	Receso 15 min	Análisis de causa raíz	
	12.00 – 12.30		
	12.30 – 13.00	Presentación Laboratorio México <i>20 minutos para su presentación, 10 minutos para preguntas y discusión</i>	
Miércoles 17 nov	09.00 – 09.45	4.13 Control de registros 4.14 Evaluación y auditorías Gestión y análisis de riesgo	BQ Roberto Carboni
	Receso 15 min	Indicadores de Gestión	
	10.00 – 10.45	Formación de auditores internos 4.15 Revisión por la dirección	
	10.45 – 11.00	Receso	
	11.00 – 11.45	5.1 Personal Organización de los recursos humano	BL Maribel Espinosa

	Receso 12.00 – 12.30	Gestión de la competencia del personal	
	12.30 – 13.00	Presentación Laboratorio Peru <i>20 minutos para su presentación, 10 minutos para preguntas y discusión</i>	
Jueves 18 Nov	09.00 – 09.45	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales Respuesta y reporte de derrames	BL Maribel Espinosa
	Receso 10.00 – 10.45	5.3 Equipo de laboratorio Mantenimiento de equipos y operaciones metrológicas 5.4 Procesos pre analíticos	
	10.45 – 11.00	Receso	
	11.00 – 11.45	5.5 Procesos analíticos Validación de métodos o verificación de los métodos cualitativos	BQ Roberto Carboni
	Receso 12.00 – 12.30		
	12.30 – 13.00	Presentación Laboratorio Argentina <i>20 minutos para su presentación, 10 minutos para preguntas y discusión</i>	
Viernes 19 Nov	09.00 – 09.45	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de medida Aseguramiento de la calidad	BQ Roberto Carboni
	Receso 10.00 – 10.45	5.7 Procesos post analíticos	
	10.45 – 11.00	Receso	
	11.00 – 11.45	5.8 Notificación de resultados 5.9 Comunicación de resultados 5.10 Gestión de la información del laboratorio Condiciones que se deben cumplir posterior a la acreditación y por cuanto tiempo se mantiene este proceso	BL Maribel Espinosa
	Receso 12.00 – 12.30		
	12.30 – 13.00	Presentación Laboratorio Colombia – Guatemala <i>10 minutos para cada presentación, 10 minutos para preguntas y discusión</i> Conclusiones	

Nota: Se indican en negrita los aspectos requeridos por los laboratorios.

LINKS DE ACCESO A LA PLATAFORMA ZOOM

Del 15 al 19 de noviembre 2021

Lunes 15 de noviembre 2021

https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZAqf-uqrzsvGdaU7kuavANZ0C_j5rJ0tST9

Martes 16 de noviembre 2021

https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZAlcuqqpjwiEtNOl1eVkg5lc6HX_gfzRTkM

Miércoles 17 de noviembre 2021

<https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZEuce-vrDgiHtdA27556XTaCNYVrw8VLWfR>

Jueves 18 de noviembre 2021

<https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZEscOutpsjHtZ8FWYEQ6XUZ7Zbe1EEhDts>

Viernes 19 de noviembre 2021

<https://us02web.zoom.us/meeting/register/tZcrduirqz8qHtEd6dJ4-CdzUvDewr0M6b4c>

Correos electrónicos de los profesores participantes:

BL Maribel Espinosa Pulido, Colombia: maribelespinosapulido@yahoo.com.mx

BQ Roberto Carboni Huerta, Chile: rcarboni@laboratorioconsultores.cl