



Organismo
Argentino de
Acreditación

Formación de Auditores Internos según Norma IRAM- ISO 19011:2018 - Enfocado en la Norma IRAM-ISO 15189:2014.

Directrices para la Auditoría de los sistemas de gestión

Bioq. Maria Amelia Acuña, Maria Laura D'ambrosio

Objetivo

El objetivo de este curso es proveer a los asistentes de las competencias necesarias para realizar auditorías de Sistemas de Gestión de acuerdo a los lineamientos de la Norma IRAM ISO 19011:2018, así como la orientación de la competencia necesaria de quienes participan en la gestión del programa de auditoría y equipos auditores.

Brindar mediante discusiones, ejercicios y casos de ejemplos, los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para que los participantes puedan identificar e interpretar en el marco de la IRAM ISO 19011:2018, los requisitos de la Norma IRAM ISO 15189:2014 y su aplicación.

Comprender y utilizar las técnicas de auditoría, redactar y dar criticidad a los hallazgos detectados en una evaluación e identificar las habilidades necesarias para poder establecer una comunicación eficaz con el auditado.

Dirigido a:

Este curso está destinado a personal de laboratorios clínicos, Directores, Jefes de Sector, Responsables de Calidad, Profesionales, Personal Técnico, Administrativo y de Apoyo pertenecientes a Laboratorios Clínicos o Servicios de Diagnóstico, que estén implementando o trabajen con un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requerimientos de la Norma IRAM ISO 15189:2014/Expertos Técnicos de Laboratorios Clínicos.

Requisitos:

Poseer conocimientos de la Norma IRAM ISO 15189:2014.

Contenido

LA NORMA ISO 19011:2018

- Introducción.
- Conceptos Básicos.
 - 1.- Objeto y Campo de Aplicación.
 - 2.- Referencias Normativas.
 - 3.- Términos y Definiciones.
 - 4.- Principios de Auditoría .
 - Clasificación de las Auditorías.
 - Categorías. Tipos.
 - Estructura de la Norma ISO 19011.
 - 5.- Gestión de un Programa de Auditoría.
 - Generalidades y Diagrama de Flujo.
 - Objetivos del Programa de Auditoría.
 - Establecimiento del Programa de Auditoría.
 - Determinando y evaluando los riesgos y oportunidades del programa de auditoría.
 - Funciones y Responsabilidades del Responsable de Gestionar el Programa de Auditoría.
 - Competencias del Responsable de Gestionar el Programa de Auditoría.
 - Determinación del Alcance del Programa de Auditoría.
 - Identificación y Evaluación de los Riesgos relacionados con el Programa de Auditoría.



Organismo
Argentino de
Acreditación

Formación de Auditores Internos según Norma IRAM- ISO 19011:2018 - Enfocado en la Norma IRAM-ISO 15189:2014.

Directrices para la Auditoría de los sistemas de gestión

Bioq. Maria Amelia Acuña, Maria Laura D'ambrosio

- Implementación del Programa de Auditoría Seguimiento del Programa de Auditoría .
- Revisión y Mejora del Programa de Auditoría.
- 6.- Realización de una Auditoría.
- Generalidades y Flujograma de las Actividades típicas de Auditoría.
- Inicio de la Auditoría.
- Preparación de las Actividades de Auditoría.
- Enfoque basado en el riesgo para la planificación de la auditoría.
- Realización de las Actividades de Auditoría.
- Preparación y Distribución del Informe de Auditoría.
- Finalización de la Auditoría.
- Realización de las Actividades de Seguimiento de una Auditoría.
- 7.- Competencia y Evaluación de los Auditores.
- Generalidades.
- Determinación de la Competencia del Auditor para Cumplir las Necesidades del Programa de Auditoría.
- Comportamiento Personal.
- Conocimientos y Habilidades Genéricos de los Auditores de Sistema de Gestión.
- Conocimientos y Habilidades Específicos de la Disciplina y del Sector de los Auditores de Sistema de Gestión.
- Conocimientos y Habilidades Genéricos del Líder de un Equipo Auditor.
- Logro de la Competencia del Auditor.
- Establecimiento de los Criterios de Evaluación del Auditor.
- Selección del Método Apropriado de Evaluación del Auditor.
- Realización de la Evaluación del Auditor.
- Mantenimiento y Mejora de la Competencia del Auditor.
- **EJERCICIOS DE COMPRESION.**
- Casos de Estudio.- Examen.

Fecha: 6 y 7 de noviembre 2019

Horario: 9 a 17 hs

Lugar: Bartolomé Mitre 648, 1° piso, CABA (Sala de Capacitación OAA)

Arancel: \$6100

Informes e inscripción

De lunes a Viernes de 10 a 16 hs. | Bartolomé Mitre 648- 1° piso- Contrafrente. CABA | Tel: (011) 2150-2153 |

Contacto: cursos@oaa.org.ar (Jessica Migliaro)



Organismo
Argentino de
Acreditación

Norma IRAM-ISO 15189:2014

Laboratorios de análisis clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia

Bioq. Maria Amelia Acuña, Maria Laura D'ambrosio

Objetivos:

Brindar la capacitación de la norma IRAM-ISO 15189:2014 para su implementación.

Propiciar mediante ejemplos y casos prácticos basados en situaciones reales, la interpretación de la norma IRAM-ISO 15189:2014 para el desarrollo y mejora en todas las actividades del laboratorio, desde la etapa preanalítica, analítica, y postanalítica con el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad que sustente estas actividades.

Dirigido a:

Estudiantes/ Técnicos/ Profesionales/ Personal de Laboratorio Clínico: Responsables de Calidad, Directores Técnicos / Expertos Técnicos del OAA.

Contenido

Norma IRAM-ISO 15189:2014

-Requisitos de gestión:

Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico, funciones claves, documentación necesaria, su gestión y control. Reclamos, no conformidades y acciones correctivas y preventivas. Auditorías internas. Gestión de riesgo. Indicadores. Revisión por la Dirección, planificación y seguimiento.

-Requisitos técnicos:

Personal: selección, inducción capacitación y evaluación de personal, documentación relacionada.

-Requisitos de condiciones edilicias:

Equipamiento, pruebas de aceptación de calibración y conceptos de trazabilidad metrológica, documentación relacionada. Reactivos y consumibles.

Proceso preanalítico: información para pacientes y usuarios, toma y manipulación de muestra primaria. Transporte y recepción de muestra.

Procesos Analíticos: selección verificación y validación de procedimientos analíticos. Cálculo de incertidumbre para el informe de valores cuantitativos. Intervalos de referencia biológicos.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis: Control de Calidad. Comparaciones interlaboratorios. Selección y evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

Procesos postanalíticos: revisión de los resultados, características y contenido del informe de resultados. Liberación de los resultados Gestión de la información del laboratorio.

-Ejercicios de aplicación

-Examen.

Fecha: 4 y 5 de noviembre 2019

Horario: 9 a 17 hs

Lugar: Bartolomé Mitre 648, 1° piso, CABA (Sala de Capacitación OAA)

Arancel: \$6100

Informes e inscripción

De Lunes a Viernes de 10 a 16 hs. | Bartolomé Mitre 648- 1° piso- Contrafrente. CABA | Tel: (011) 2150-2153 |

Contacto: cursos@oaa.org.ar (Jessica Migliaro)



Organismo
Argentino de
Acreditación

Formación de Auditores Líderes para Laboratorios Clínicos según Norma IRAM-ISO 19011:2018 - Enfocado en la Norma IRAM-ISO 15189:2014.

Bioq. Maria Amelia Acuña

Objetivo

El presente curso se compone de tres módulos correspondientes a la norma IRAM ISO 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia (módulo I), al de Formación de Auditores Internos para Laboratorios Clínicos según IRAM ISO

19011:2018 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (módulo II), y el de Directrices para la Evaluación del Organismo Argentino de Acreditación a Laboratorios Clínicos (módulo III). Este brinda los conocimientos y herramientas necesarias para poder desempeñarse como evaluador líder en el proceso de evaluación de los Laboratorios Clínicos del Organismo Argentino de Acreditación.

Se pretende mediante discusiones, ejercicios y casos de ejemplos, impartir los conocimientos teóricos y prácticos para que el cursante pueda comprender los conceptos relacionados a la evaluación de la conformidad y el proceso de acreditación para el cumplimiento con los requisitos de la Norma IRAM ISO 15189:2014 y documentación aplicable de OAA. Asimismo, pueda identificar, redactar y calificar no conformidades de acuerdo a la clasificación establecida en la documentación de OAA, confeccionar planes de evaluación e informes, y conducir el equipo evaluador durante todo el proceso de acreditación.

Dirigido a:

Este curso está destinado a formar auditores líderes para que puedan desempeñarse junto con los respectivos entrenamientos de OAA como evaluadores coordinadores, sin embargo, está dirigido también a Responsables de Calidad de Laboratorios / Directores Técnicos de Laboratorios / Actuales o potenciales evaluadores internos de los laboratorios/ Evaluadores Coordinadores y Evaluadores / Expertos Técnicos de Laboratorios de ensayo / calibración, quienes recibirán la visión que el OAA tiene para con sus evaluadores.

Requisitos:

El participante debe tener conocimientos de la norma IRAM ISO 15189:2014 y conocimientos básicos de auditorías internas y preferentemente haber realizado auditorías internas.

Para el caso particular de evaluadores técnicos de OAA podrán realizar los módulos II y III.

Contenido

Módulo I

Curso Norma IRAM-ISO 15189: 2014

Requisitos de gestión

Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico, funciones claves, documentación necesaria, su gestión y control. Reclamos, no conformidades y acciones correctivas y preventivas. Auditorías internas. Gestión de riesgo. Indicadores. Revisión por la Dirección, planificación y seguimiento.

Requisitos técnicos:

Personal: selección, inducción capacitación y evaluación de personal, documentación relacionada.

Requisitos de condiciones edilicias. Equipamiento, pruebas de aceptación de calibración y conceptos de trazabilidad metrológica, documentación relacionada. Reactivos y consumibles.

Proceso preanalítico: información para pacientes y usuarios, toma y manipulación de muestra primaria. Transporte y recepción de muestra.

Procesos Analíticos: selección verificación y validación de procedimientos analíticos. Calculo de incertidumbre para el informe de valores cuantitativos. Intervalos de referencia biológicos.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis: Control de Calidad. Comparaciones interlaboratorios. Selección y evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

Procesos postanalíticos: revisión de los resultados, características y contenido del informe de resultados. Liberación de los resultados Gestión de la información del laboratorio.



Organismo
Argentino de
Acreditación

Formación de Auditores Líderes para Laboratorios Clínicos según Norma IRAM-ISO 19011:2018 - Enfocado en la Norma IRAM-ISO 15189:2014.

Bioq. Maria Amelia Acuña

Módulo II

Curso Formación de Auditores Internos para Laboratorios Clínicos según IRAM ISO 19011:2018 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

- Introducción.
- Conceptos Básicos.
- 1.- Objeto y Campo de Aplicación.
- 2.- Referencias Normativas.
- 3.- Términos y Definiciones.
- 4.- Principios de Auditoría .
- Clasificación de las Auditorías.
- Categorías. Tipos.
- Estructura de la Norma ISO 19011.
- 5.- Gestión de un Programa de Auditoría.
- Generalidades y Diagrama de Flujo.
- Objetivos del Programa de Auditoría.
- Establecimiento del Programa de Auditoría.
- Determinando y evaluando los riesgos y oportunidades del programa de auditoría.
- Funciones y Responsabilidades del Responsable de Gestionar el Programa de Auditoría.
- Competencias del Responsable de Gestionar el Programa de Auditoría.
- Determinación del Alcance del Programa de Auditoría.
- Identificación y Evaluación de los Riesgos relacionados con el Programa de Auditoría.
- Procedimientos del Programa de Auditoría.
- Identificación de los Recursos del Programa de Auditoría.
- Implementación del Programa de Auditoría Seguimiento del Programa de Auditoría .
- Revisión y Mejora del Programa de Auditoría.
- 6.- Realización de una Auditoría.
- Generalidades y Flujograma de las Actividades típicas de Auditoría.
- Inicio de la Auditoría.
- Preparación de las Actividades de Auditoría.
- Enfoque basado en el riesgo para la planificación de la auditoría.
- Realización de las Actividades de Auditoría.
- Preparación y Distribución del Informe de Auditoría.
- Finalización de la Auditoría.
- Realización de las Actividades de Seguimiento de una Auditoría.
- 7.- Competencia y Evaluación de los Auditores.
- Generalidades.
- Determinación de la Competencia del Auditor para Cumplir las Necesidades del Programa de Auditoría.
- Comportamiento Personal.
- Conocimientos y Habilidades Genéricos de los Auditores de Sistema de Gestión.
- Conocimientos y Habilidades Específicos de la Disciplina y del Sector de los Auditores de Sistema de Gestión.
- Conocimientos y Habilidades Genéricos del Líder de un Equipo Auditor.
- Logro de la Competencia del Auditor.
- Establecimiento de los Criterios de Evaluación del Auditor.
- Selección del Método Apropriado de Evaluación del Auditor.
- Realización de la Evaluación del Auditor.
- Mantenimiento y Mejora de la Competencia del Auditor.



Organismo
Argentino de
Acreditación

Formación de Auditores Líderes para Laboratorios Clínicos según Norma IRAM-ISO 19011:2018 - Enfocado en la Norma IRAM-ISO 15189:2014.

Módulo III

Curso:

Directrices para la Evaluación del Organismo Argentino de Acreditación a Laboratorios Clínicos:

La acreditación en el ámbito internacional- IAF-ILAC

Proceso de Acreditación del laboratorio Clínico según requerimientos nacionales e internacionales.

Supervisión del equipo evaluador para asegurar el cumplimiento de la documentación aplicable de OAA.

Relación con la norma ISO 9001 y otros sistemas de gestión. Sistemas integrados.

Repaso de Técnicas de auditorías, (Guía IRAM ISO 19011:2018).

Hallazgos de No conformidades (NC), redacción de NC, su criticidad, tratamiento y resolución.

Aplicación de Criterios y otros documentos aplicables de OAA.

- Ejercicios de comprensión

- Casos de Estudio.

Examen.

Fecha: 8 de noviembre 2019

Horario: 9 a 17 hs

Lugar: Bartolomé Mitre 648, 1° piso, CABA (Sala de Capacitación OAA)

Aranceles:

- **Módulo I: Introducción a la Norma IRAM-ISO 15189:2014**

Arancel **\$6.100**

Duración: 2 días.

- **Módulo II: Formación de auditores internos en la Norma IRAM-ISO 15189:2014**

Arancel: **\$6.100**

Duración: 2 días (Condición: se debe realizar el curso de Introducción a la Norma)

- **Módulo III: Formación de auditores líderes**

Duración: 5 días (se debe realizar el curso de Introducción a la Norma y de Formación de auditores internos)

El arancel para realizar el curso de formación de auditores líderes es de **\$12.300**

DESCUENTOS ESPECIALES:

- En caso de inscribirse al curso de Introducción a la Norma y al curso de Formación de Auditores Internos, el arancel es de: \$9.150
- En caso de inscribirse al curso de Formación de Auditores Internos y al curso de Formación de Auditores Líderes, el arancel es de \$9.150 (esto es para quienes ya hayan realizado el curso de Introducción a la Norma con nosotros)
- Los evaluadores del OAA contarán con un 15% de descuento adicional

Informes e inscripción

De lunes a Viernes de 10 a 16 hs. | Bartolomé Mitre 648- 1° piso- Contrafrente. CABA | Tel: (011) 2150-2153 |

Contacto: cursos@oaa.org.ar (Jessica Migliaro)