



**VI CONGRESO LATINOAMERICANO  
DE BIOQUIMICA CLÍNICA**

**CONGRESO INTERNACIONAL DEL  
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

*¡El riesgo es que te quieras quedar!*

**Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024**

**TALLER DE GESTION DE LA CALIDAD Y ACREDITACIÓN  
3 DE OCTUBRE DE 2024  
SALON NUEVA GRANADA D  
08:00 A 15:00 HORAS**

- # Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI

**Rosa Sierra-Amor**



**Coordinadora del Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación**  
**Miembro del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C.**





- Coordinadora del Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI
- Asesor senior del Grupo de Trabajo Latinoamericano de la Iniciativa de Calidad de AACCC (hoy DALM)
- Miembro del Comité de Nominaciones de la IFCC
- Vicepresidenta de la Consejo Mexicano de Certificación de las Ciencias Químico Farmacéuticas, COMECEP / CNQFB México, A.C.
- Ex-Presidente del Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C.



# AGENDA

- **Introducción.**
- **Concepto de Certificación vs Acreditación.**
  - ISO Comité Técnico 212 /WG 1
- **Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI**
  - Integrantes
  - Recomendaciones
  - Cuestionario
- **Actividades académicas**





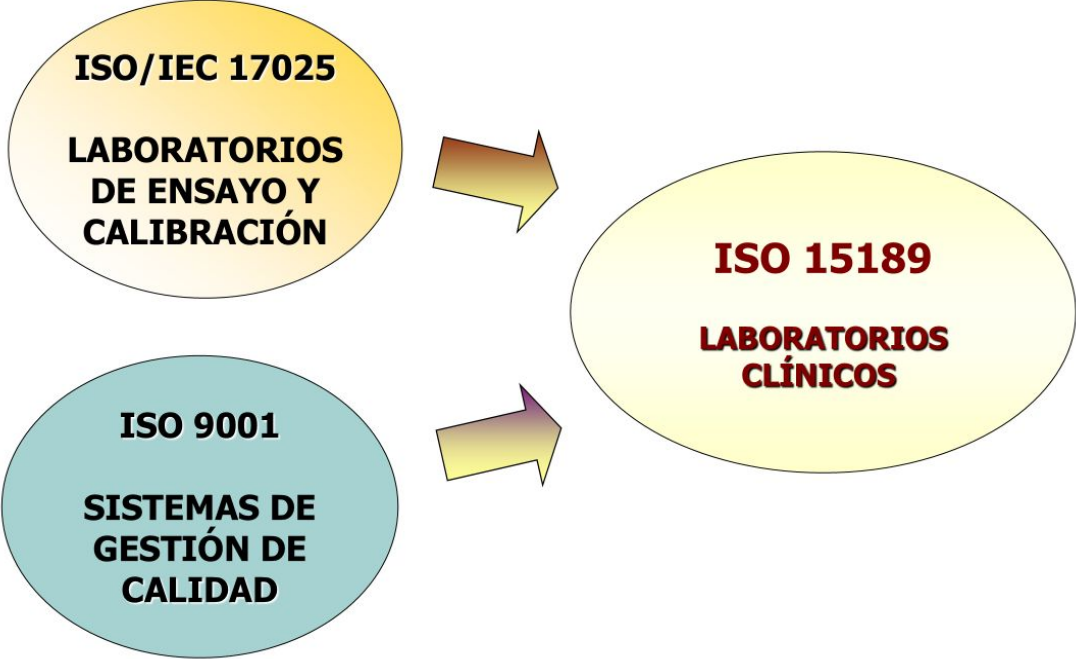
## acreditación vs. certificación







# RAÍCES DE LA NORMA ISO 15189



TALLER ACREDITACION CARTAGENA 2024



NORMA INTERNACIONAL  
**ISO 15189**

Traducción oficial

Cuarta edición 2022-12

**Laboratorios clínicos — Requisitos para la  
calidad y la competencia**

*Medical laboratories — Requirements for  
quality and competence*

*Laboratoires médicaux — Exigences  
concernant la qualité et la compétence*



NORMA  
INTERNACIONAL

**ISO  
15189**

Traducción oficial

Official translation

Traduction officielle

Cuarta edición  
2022-12

---

---

**Laboratorios clínicos — Requisitos  
para la calidad y la competencia**

*Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

*Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la  
compétence*

[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)



# ISO (Organización Internacional de Normalización)

Es una **federación mundial de organismos nacionales de normalización** (organismos miembros de ISO).

El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los **comités técnicos de ISO**.

<https://www.iso.org/standard/76677.html>







# IAAC

INTER-AMERICAN ACCREDITATION COOPERATION

La Cooperación Inter Americana de Acreditación es una asociación regional de organismos de acreditación y de otras organizaciones interesadas en la evaluación de la conformidad en América.

La misión de IAAC es promover la cooperación entre los organismos de acreditación y las partes interesadas en América, enfocada al desarrollo de las estructuras de evaluación de la conformidad para lograr el mejoramiento de productos, procesos y servicios.

<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/acerca-de-iaac/introduccion>



[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)



# AGENDA. Introducción.

## Comité Técnico ISO 15189 CT 212/ WG1



ISO 15189 ha sido preparado por el **Comité Técnico ISO/TC 212**, *Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 140, *Dispositivos médicos (DM) / MD para IVD*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).





Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 15189:2012), que ha sido revisada técnicamente. También sustituye a la Norma ISO 22870:2016.

Los **principales cambios** son los siguientes:

- la alineación con la Norma ISO/IEC 17025:2017 ha dado lugar a que **los requisitos de la gestión aparezcan ahora al final del documento**;
- se han **incorporado los requisitos para los análisis realizados cerca del paciente** (POCT, por sus siglas en inglés, *Point-of-care testing*), previamente incluidos en la Norma ISO 22870;
- se hace un mayor **énfasis en la gestión del riesgo**.



# Prólogo de la versión en español

- Este documento ha sido traducido por el **Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF)** del Comité Técnico ISO/TC 212 ***Laboratorio clínico y sistemas de análisis por diagnóstico in vitro***, con representantes de los organismos nacionales de normalización y del sector empresarial de los siguientes países: **Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, México, Panamá, Perú, Reino Unido y Uruguay.**
- *Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 212/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2020 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de los laboratorios clínicos.*





# AGENDA

- Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación
  - Integrantes



# Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI



## ANTECEDENTES

- **Primer encuentro**  
**Santiago de Chile 2014**

Abordar como tarea ARMONIZAR  
los criterios y la interpretación  
de los puntos de la ISO 15189

# 2019

**Propuesta aceptada**  
**Grupo de Trabajo**  
**Gestión de Acreditación**



## Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI

- **Inicia:** Enero de 2020 con la autorización del COMITÉ EJECUTIVO DE COLABIOCLI y con representantes propuestos por las entidades nacionales de los países miembros plenos de COLABIOCLI.

### **Objetivo:**

Favorecer la ACREDITACIÓN de los Laboratorios Clínicos de la Región





# Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación de COLABIOCLI

## • 2020-2021/2022-2023

- ARGENTINA (C. Peruzzetto), CHILE (L. Aguirre, L. Luna), ECUADOR (T. Andrade, E. Espinoza), HONDURAS (G. Laitano); MEXICO (R. Sierra-Amor, S. Quintana), y URUGUAY (B. Varela, A-M, Piana).

## • 2020-2021

- BOLIVIA (M. Magariños)- PARAGUAY (H.A.Cristaldo, E.Ayala)-HONDURAS (L.Madrid)
- <https://colabiocli.com/grupo-de-trabajo-gestion-de-acreditacion/>





## Principales Actividades

- **Recopilación de Reglamentos Regulatorios /Habilitación**
  - Reglamentos de Instalación
  - Reglamentos Ambientales
  - Normas de Acreditación
- **Encuesta a los laboratorios**
- **Educación continua con temas relacionados a la gestión de calidad y a la acreditación.**



## ENCUESTA A LOS LABORATORIOS CLINICOS

- <https://colabiocli.com/cuestionario-colabiocli-para-los-laboratorios-clinicos-de-los-paises-afiliados/>
- Objeto: evaluar si el laboratorio reúne los requisitos para la acreditación.



# Contenido del Cuestionario / Encuesta

## 1. Gestión

- Datos de identidad del laboratorio
- Información de certificación o acreditación
- Personal
- Planta física
- Áreas de trabajo

## 2. Procesos

- Documentación
- Procedimientos

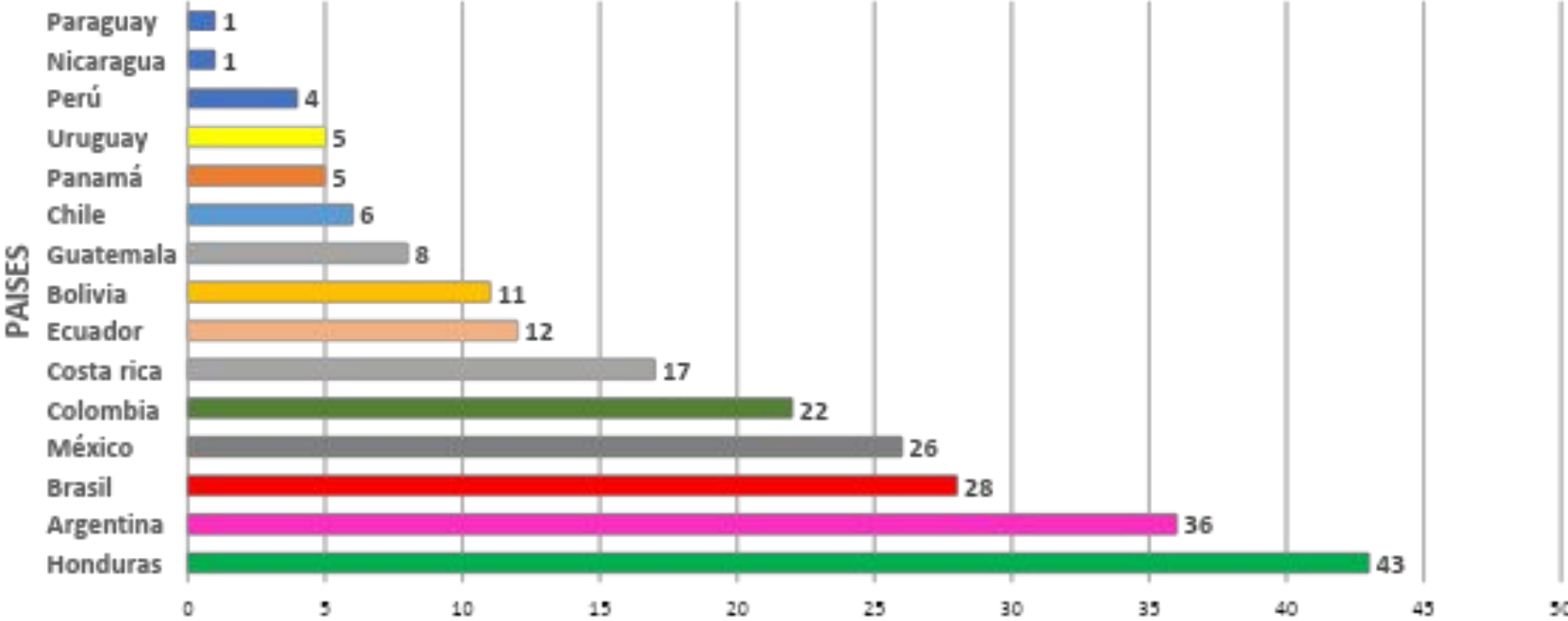
- Procedimientos documentados
- Registros
- Subcontratación

## 3. Resultados

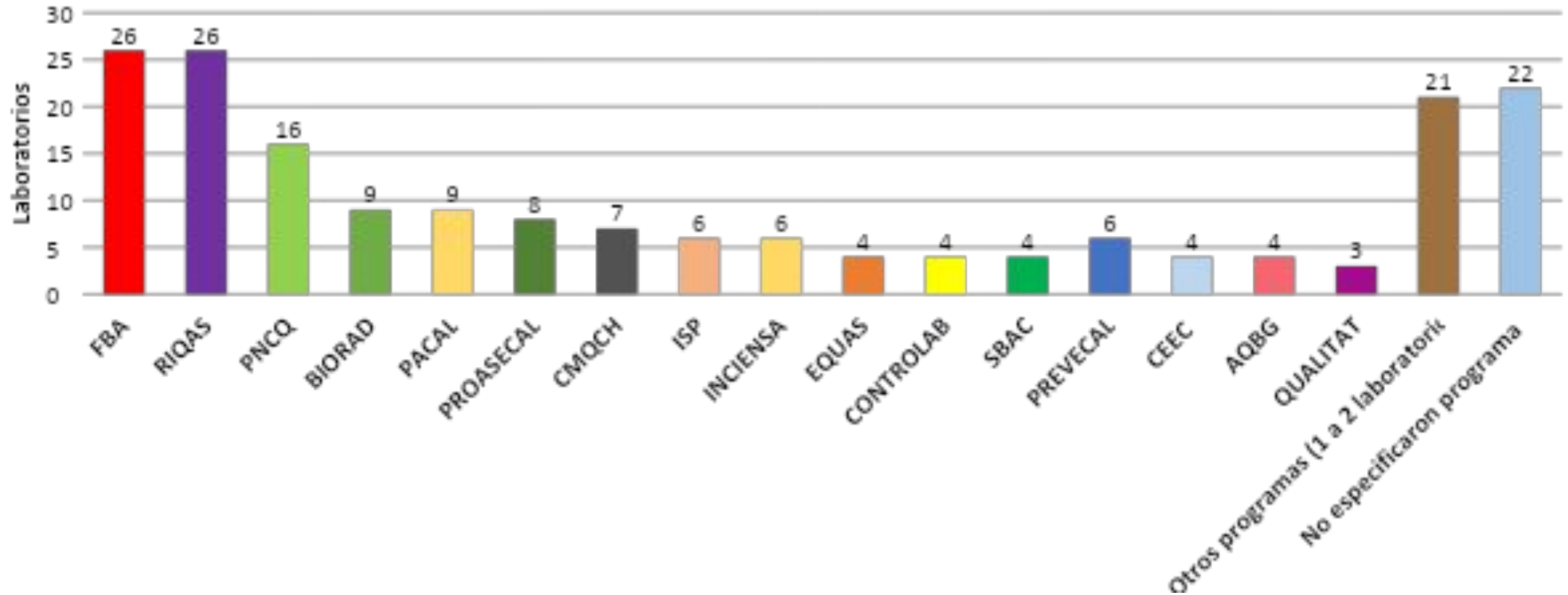
- Informe de resultados
- Evaluación externa de la calidad
- Áreas
- Sugerencias o comentarios



# 225 LABORATORIOS PARTICIPANTES



# PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD: QUÍMICA CLÍNICA





# AGENDA

- Grupo de Trabajo Gestión de Acreditación
  - Recomendaciones



## ¿Qué debemos hacer?

✓ **Cumplir requisitos regulatorios (*Habilitación/Licenciamiento*)**

✓ **Implementación de Controles Internos de la Calidad (*CCI*)**

✓ **Desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (*SGC*)**

✓ **Participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (*PEECs*)**

✓ **Propuesta y apoyo a los procesos de Certificación y/o Acreditación**



## Recomendaciones

A Todos los laboratorios de la región, solicitamos completar el **questionario** desarrollado por el GT de Gestión de Acreditación de COLABIOCLI, ya que **es una guía para los laboratorios clínicos y para hacer una autoevaluación de su Sistema de Gestión de la Calidad.**

Debido a que el nivel de implementación de los requisitos de gestión de la calidad en la región **no es uniforme**, debemos direccionar nuestros esfuerzos para **impartir cursos y capacitaciones con el objeto de lograr cumplir con la norma ISO 15189.**



# AGENDA

- **Actividades académicas**
  - **Cuestionario**





# XXVI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

## CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

**COLABIOCLI** **CMCLatC** **IFCC**

**CURSO INTERNACIONAL**  
**ESTRATEGIAS Y HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL LABORATORIO**  
 CUATRO PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y MEJORA DEL SGC

**10, 17, 24 de noviembre y 01 de diciembre 2021**

**Horario:**

17—19 hrs	Centro América	<b>Duración:</b>
18—20 hrs	México/Colombia/Ecuador/Perú	8hrs (2hrs por módulo)
19—20 hrs	Bolivia	
20—22 hrs	Argentina/Brasil/Chile/Uruguay	



**PROGRAMA**

**Coordinación:** Rosa Sierra Amor

- Módulo 1:** Cómo iniciar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el Laboratorio  
 Profesores: Ana María Piana, Leonardo Aguirre
- Módulo 2:** Documentos del Sistema de la Calidad. Indicadores.  
 Profesor: Carlos Peruzzetto
- Módulo 3:** Auditorías y formación de Evaluadores.  
 Profesores: Edgar Espinoza, Sandra Quintana
- Módulo 4:** Gestión de Riesgos y Seguridad del paciente.  
 Profesores: Beatriz Varela, Tamara Andrade, Gina Laitano

**Costo: USD 40**  
 BANCO MERCANTIL DEL NORTE (BANCO)  
 No. CLIENTE: 34973333  
 No. CUENTA: 0862330374  
 CLAVE: 072 180 00862330374 6 (18 Dígitos)  
 Pagos con Pay Pal con tarjeta de crédito

riesgo es que te quieras quedar!  
 Bogotá, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**XXV CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**  
**II CONGRESO DEL COLEGIO MEXICANO DE CIENCIAS DE LABORATORIO CLÍNICO**  
 30 DE MARZO AL 2 DE ABRIL · 2022 · LEÓN, GUANAJUATO

21-25 May  
**WORLDLAB · EUROMEDLAB ROMA 2023**

**IFCC** International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine  
**EFLM** EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE  
**SIBioC** Medicina de Laboratorio ETS

**COLABIOCLI** **facebook.com/colabiocliatam** **twitter.com/colabiocli**

**WEBINAR**  
**ASPECTOS A TOMAR EN CUENTA PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO**

**Expositores:**  
 DR. CARLOS PERUZZETTO (ARGENTINA), DR. LEONARDO AGUIRRE (CHILE), MÓNICA GINA LAITANO (HONDURAS), DRA. SANDRA QUINTANA (MÉXICO), DRA. THAMARA ANDRADE (ECUADOR), DR. EDGAR ESPINOZA (ECUADOR), DRA. MAGALY MAGARIÑOS (BRASIL)

**Moderadora:**  
 DRA. ROSA SIERRA AMOR (MÉXICO)

**COLABIOCLI**  
 16 de Agosto de 2022  
 17:00 hrs (Buenos Aires)  
 18:00 hrs (México)  
 19:00 hrs (Lima)  
 20:00 hrs (Santiago)

**4<sup>to</sup> CICLO DE CONVERSATORIOS COLABIOCLI 2023**

**Miércoles 9 de agosto**  
**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS NECESIDAD U OBLIGATORIEDAD, 15189 O NORMA ALTERNATIVA QUE AVANZAMOS EN LATINOAMÉRICA**

**Moderadora:** DRA. LISANDRA MORALES (Bolivia)  
**Participante:** DRA. ROSA ISABEL SIERRA AMOR (México)  
**Participante:** DR. LEONARDO AGUIRRE (Chile)  
**Participante:** DR. ANDRÉ VALPASSOS (Brasil)  
**Participante:** DR. CARLOS ALBERTO PERUZZETTO (Argentina)

Este evento será transmitido por: **zoom**  
 Evento gratuito certificado por COLABIOCLI

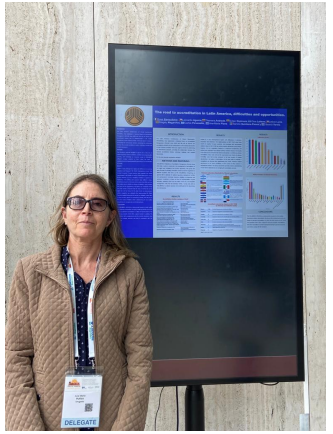
17:00 Horas / México, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua  
 18:00 Horas / Panamá, Ecuador, Colombia  
 19:00 Horas / Bolivia, Paraguay, Puerto Rico, República Dominicana  
 20:00 Horas / Argentina, Brasil, Chile, Uruguay

**CURSO MODULAR INTERNACIONAL**  
**EL CAMINO A LA MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

Fechas: 29 y 30 de noviembre, 6 y 7 de diciembre de 2022  
 Coordinadora: Rosa Sierra-Amor  
 Asistentes: Magaly Magariños y Leticia Luna  
 Horario: 19:00 Hrs Bolivia  
 Duración: 2 horas

**Módulos**

- ¿QUÉES Y CÓMO INICIAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) EN EL LABORATORIO?  
 Profesores: Leonardo Aguirre, Ana María Piana
- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (SGC)  
 Profesores: Carlos Peruzzetto
- AUDITORÍAS PARA LA MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN (SGC)  
 Profesores: Sandra Quintana, Edgar Espinoza
- IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DEL RIESGO Y SU EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO  
 Profesores: Beatriz Varela, Tamara Andrade, Gina Laitano



**INFORMACION**  
 WhatsApp: (+591) 68708772 - Carola Briançon  
 Email: colabiocli2019.2021@gmail.com  
 www.colabiocli.com



**COLABIOCLI**  
 Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica

**CNB**  
 Colegio Nacional de Bacteriología

SIERRA-AMOR TALLER DE GESTION DE LA CALIDAD Y ACREDITACIÓN





• XIV Congreso Uruguayo de Bioquímica Clínica 11 al 13 de Mayo de 2023 - Montevideo, Uruguay



## WEBINAR INDICADORES DE CALIDAD:

¿Qué son y cómo implementarlos en el Laboratorio Clínico?

**FECHA**  
Julio 18, 2023

**HORA**  
17:00 Centroamérica, México  
19:00 Bolivia, Chile;  
18:00 Panamá, Colombia  
20:00 Argentina, Uruguay

REGÍSTRATE AHORA



**EXPOSITOR**  
Mgtr. Carlos Peruzzetto



**EXPOSITORA**  
Dra. Leticia Luna



**EXPOSITORA**  
QF BC Ana María Piana



**MODERADORA**  
Dra. Rosa Isabel Sierra

### INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO GESTIÓN DE ACREDITACIÓN COLABIOCLI

M. Leonardo Aguirre M. Thamará Andrade M. Edgar Espinoza  
Mgtr. Gina Laitano Dra. Sandra Quintana QF BC Beatriz Varela

## SEMANA DE LA CALIDAD WEBINAR

**MC. EDGAR ESPINOZA**  
Expositor

**DRA. ROSA SIERRA**  
Moderadora

**DRA. SANDRA QUINTANA**  
Expositora

**TÓPICOS A EXPONER**

- 1- Aseguramiento de la calidad: Criterios de liberación de equipos  
Mgtr. Edgar Espinoza Chile
- 2- Oportunidades y limitaciones en el aseguramiento de la validez de los resultados  
Dra. Sandra Quintana Francia

**MIÉRCOLES 5 de abril 2023** Modalidad Virtual

**Regístrate ahora!**

Colabiocli Para más información: Celular: +591 7861543 | Email: colabiocli2019.2021bol@gmail.com

## II CURSO MODULAR REQUISITOS DE LA NUEVA VERSION ISO 15189

**SEPTIEMBRE 20**

- TEMAS: Introducción y Requisitos Generales. Cambios respecto a la versión anterior.

**SEPTIEMBRE 21**

- TEMAS: Requisitos de Estructura y Gobernanza en el laboratorio clínico. Requisitos de recursos de personal e instalaciones y condiciones ambientales.

**SEPTIEMBRE 27**

- TEMAS: Requisitos de Proceso: pre-analítico y analítico o de análisis.

**SEPTIEMBRE 28**

- TEMAS: Control de datos y gestión de la información. Requisitos del Sistema de Gestión

**Moderadora**  
Dra. Rosa Isabel Sierra-Amor

**MDA**  
Gina Laitano

**QF BC Ana Ma Piana**

**QF BC Beatriz Varela**

**MSc. Edgar Espinoza**

**T.M. Leonardo Aguirre**

**MSc. Thamará Andrade**

**Dra. Sandra Quintana**

**18:00HRS BOLIVIA**



SIERRA-AMOR TALLER DE GESTION DE LA CALIDAD Y ACREDITACIÓN

[www.congresocolabiocli.com](http://www.congresocolabiocli.com)



Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

**COLABIOCLI**  
**WEBINAR**

**Dr. Carlos Peruzzetto**  
Expositor

**Indicadores de Calidad: Diseño, Interpretación y Aplicación en el Laboratorio Clínico**

**21 de Mayo Gratuito**

17 HORAS: MEXICO, COSTA RICA, GUATEMALA, HONDURAS, NICARAGUA.  
 18 HORAS: COLOMBIA, ECUADOR, PANAMA.  
 19 HORAS: BOLIVIA, PARAGUAY, PUERTO RICO, REP. DOMINICANA, CHILE.  
 20 HORAS: ARGENTINA, BRASIL, URUGUAY.

**Dr. Rosa Sierra Amor**  
Moderadora

**GRUPO DE TRABAJO: GESTIÓN DE ACREDITACIÓN DE COLABIOCLI**

**IFCC** **CMCLabC**

**3er Curso Internacional Tópicos de Gestión y Acreditación de Laboratorios**

**30 - 31 de Julio y 6 de Agosto**  
17 horas México (GMT-6)

**PROFESORES**

- Dr. Carlos Peruzzetto (Argentina)
- QF BC Beatriz Varela (Uruguay)
- Dra. Sandra Quintana Ponce (México)

**MODERADORES**

- Dra. Rosa Sierra-Amor (México)
- T.M. Leonardo Aguirre (Chile)
- MSc. Tamara Andrade (Ecuador)

**COSTO**

- \$30 USD (\$540 MXN) las tres conferencias
- \$12 USD (\$200 MXN) conferencia individual
- Sin costo para socios del CMCLabC.

**CUENTAS DE PAGO**

- Banco: Banorte
- N° de cuenta: 0862330374
- CLABE: 072 180 0862330374 6
- PayPal: [www.paypal.com/paypalme/CMCLabC/sierra](http://www.paypal.com/paypalme/CMCLabC/sierra)

contacto@cmclabc.org  
www.cmclabc.org

**CURSO MODULAR III**  
 ORGANIZADO POR EL GRUPO DE TRABAJO GESTIÓN DE ACREDITACIÓN DE COLABIOCLI

**27 DE AGOSTO**

**Hora:** 17 horas (México)  
**Duración:** 2 horas  
**Moderadora:** Dra. Leticia Luna (Chile)  
**Tema 1:** Requisitos y recomendaciones de buenas prácticas para la toma y el transporte de muestras.  
 Prof. Gina Laizano (Honduras)  
**Tema 2:** Trazabilidad de la muestra en base a ISO 15189.  
 Prof. Leonardo Aguirre (Chile)  
**Tema 3:** Gestión de Equipamiento.  
 Prof. Beatriz Varela (Uruguay)

**29 DE AGOSTO**

**Hora:** 17 horas (México)  
**Duración:** 2 horas  
**Moderador:** MSc. Tamara Andrade (Ecuador)  
**Tema 1:** Steps Posanalítica  
 Prof. Rosa Sierra-Amor (México)  
**Tema 2:** Evaluación de la Incertidumbre de la Medición.  
 Prof. Sandra Quintana-Ponce (México)  
**Tema 3:** Resolución de No Conformidades.  
 Prof. Edgar Espinoza (Ecuador)

**COSTO**

GRATUITO	180-90
MEMBROS DE COLABIOCLI	7454 PROFESIONALES NO AFILIADOS

**COLABIOCLI**

**CALILAB BUE-2024**



# Publicación del Grupo de Trabajo

- **La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica.** S Quintana Ponce, B Varela, L Aguirre, T Andrade, E Espinoza, G Laitano, L Luna, C Peruzzetto, A M Piana, R Sierra Amor. **Acta Bioquím Clín Latinoam 2024; 58 (3):258-68**





**VI CONGRESO LATINOAMERICANO  
DE BIOQUIMICA CLÍNICA**

**II CONGRESO INTERNACIONAL DEL  
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

*¡El riesgo es que te quieras quedar!*

**Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024**

**¡ Muchas gracias !  
Correo: [rosa.sierra.amor@gmail.com](mailto:rosa.sierra.amor@gmail.com)**