



VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUÍMICA 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

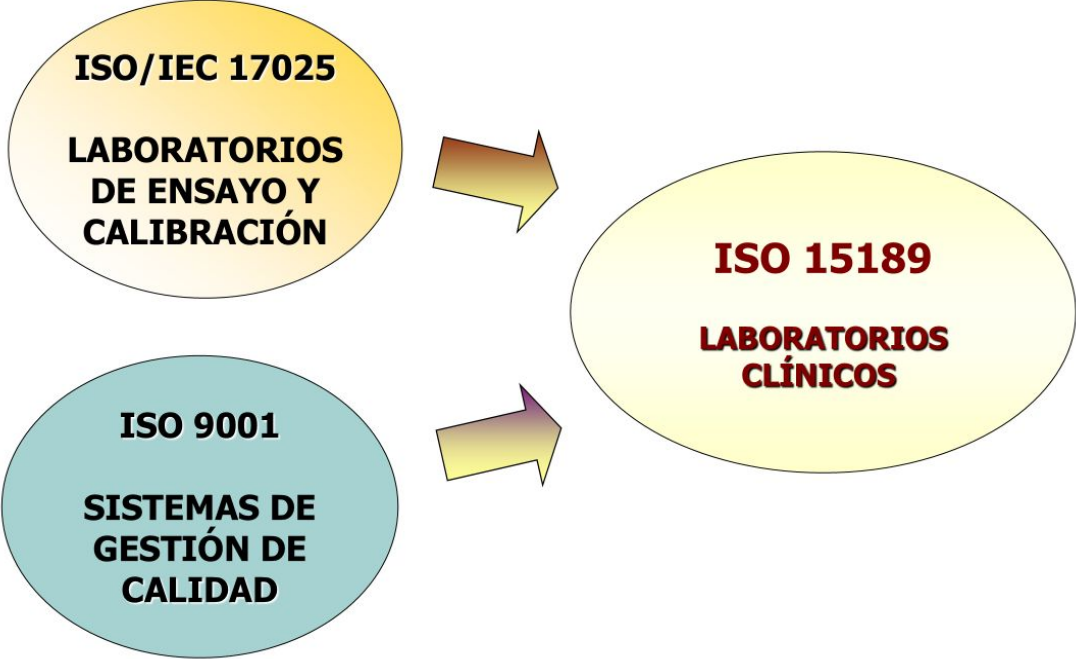


TALLER ACREDITACIÓN CARTAGENA 2024





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



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



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

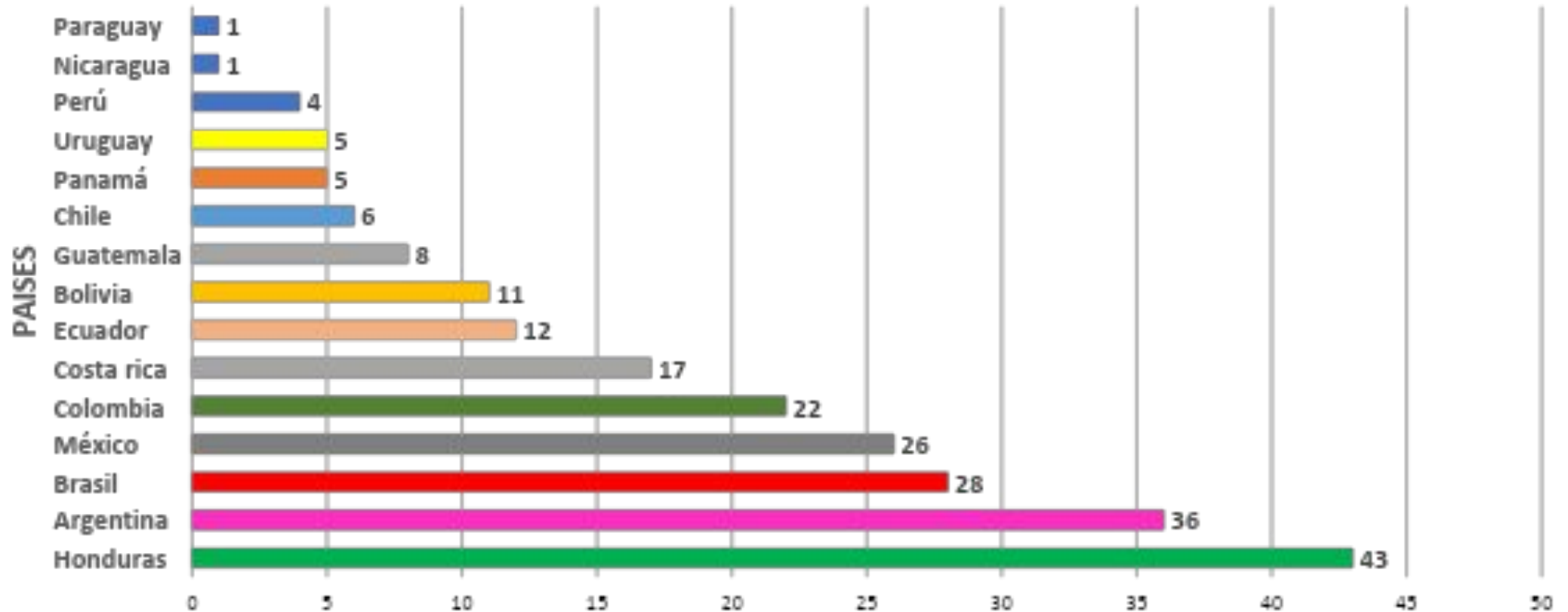
- Procedimientos documentados
- Registros
- Subcontratación

3. Resultados

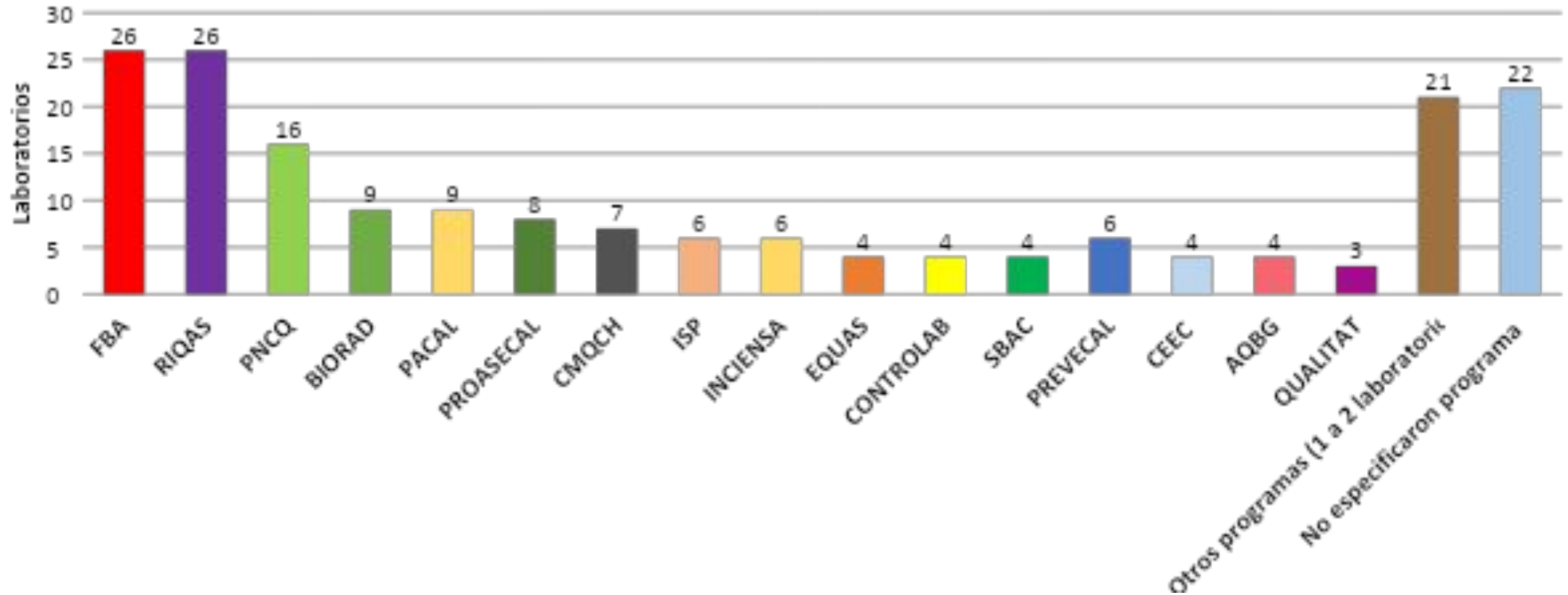
- Informe de resultados
- Evaluación externa de la calidad
- Áreas
- Sugerencias o comentarios



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	Duración:
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.
Profesores: 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!

Medellin, 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)
- DR. ROSA SIERRA AMOR (MÉXICO)
- DR. SANDRA QUINTANA (MÉXICO)
- DR. THAMARA ANDRADE (ECUADOR)
- DR. EDGAR ESPINOZA (ECUADOR)
- DR. MAGALY MAGARIÑOS (BRASIL)

Moderadora: DR. ROSA SIERRA AMOR (MÉXICO)

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

COLABIOCLI

4^{to} CICLO DE CONVERSATORIOS COLABIOCLI 2023

Miércoles 9 de agosto

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS NECESIDAD U OBLIGATORIEDAD, 15189 O NORMA ALTERNATIVA QUE AVANZAMOS EN LATINOAMÉRICA

Moderadora: DR. LISANDRA MORALES (Bolivia)

Participantes: DR. ROSA ISABEL SIERRA AMOR (México), DR. LEONARDO AGUIRRE (Chile), DR. ANDRÉ VALPASSOS (Brasil), 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

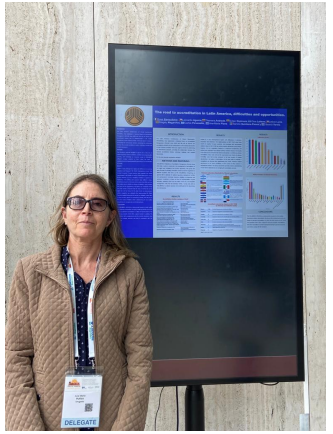
Fechas: 29 y 30 de noviembre, 6 y 7 de diciembre de 2022

Coordinación: 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
- AUDITORIAS 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

MIEMBROS 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 Mod. Virtual

Regístrate ahora!

19:00 Horas Bolivia
18:00 Horas Panamá - México - Costa Rica
20:00 Horas Chile - Brasil - Uruguay - Argentina - Paraguay

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

II CURSO MODULAR REQUISITOS DE LA NUEVA VERSION ISO 15189

COLABIOCLI

- 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



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/CMCLabCsierra

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