

	<b>INFORME DE ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL EXTERIOR/INTERIOR</b>	Código	FORPRCYT/001
		Revisión	_____
		Vigencia	_____
		Página	1 de 2

**Actividad:** Participación al intercambio de experiencia acerca de la Interpretación de la Norma ISO 15189:2012 Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia

**A:** Ing. Alba Cabrera Urbieto, Secretaria Ejecutiva- ONA

**CC:** Director de Administración y Finanzas - CONACYT  
Dirección de Capacitación, Logística y Ensayo de Aptitud

<b>Lugar:</b>	Ciudad de Guatemala, Guatemala.
<b>Fecha:</b>	11 al 16 de Mayo del 2015
<b>Funcionario:</b>	<b>Maria Yrene Caballero Moreno</b>
<b>Área:</b>	Dirección de Acreditación de Laboratorio -ONA
<b>Cargo:</b>	Directora
<b>Función específica:</b>	Responsable de los procesos de acreditación de los Laboratorios y el entrenamiento para la calificación de evaluadores líderes y expertos técnicos para el área.
<b>Breve reseña de la actividad y conclusiones</b>	<p>El taller la participación fue presencial con exposición, discusión de temas y ejercicios de aplicación y práctica de evaluación de la Norma ISO 15189:2012", fue organizado por el Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania.</p> <p>El taller consistió en revisar los requisitos clave establecidos en la norma ISO 15189 orientados a la armonización de su interpretación y aplicación, de modo que esto nos permita a su vez desarrollar y mejorar las competencias de los participantes. Promover el vínculo entre los organismos de acreditación y las organizaciones científicas en materia de laboratorios clínicos, como pilares de la acreditación de laboratorios clínicos con base en la norma ISO 15189:2012, como así también de realizar un ejercicio de práctico de evaluación a Laboratorios clínicos acreditados</p> <p>En el curso han participados 28 profesionales del área de laboratorio clínicos de la Sociedad Científica y de Organismo de Acreditación de 14 países ( Jamaica, Honduras, Colombia, Perú, Argentina, Uruguay, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Chile, México, Ecuador, Cuba y Paraguay)</p> <p>Se abordó los siguientes puntos de la norma  <b>Requisitos de gestión:</b> 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 seguimiento.  <b>Requisitos técnicos:</b> 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.</p> <p>Se ha realizado ejercicio práctico consistente a evaluación de laboratorio clínico acreditado por la Oficina Guatemalteca de Acreditación, en la oportunidad pude realizar la evaluación de los requisitos de gestión cuyo equipo evaluador estaba integrado por un técnico de Ecuador, una de El Salvador y por la que suscribe, la evaluación se realizó a</p>

	<b>INFORME DE ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL EXTERIOR/INTERIOR</b>	Código	FORPRCYT/001
		Revisión	_____
		Vigencia	_____
		Página	2 de 2

	<p>un laboratorio perteneciente a un Sanatorio.</p> <p><b>Conclusión:</b> El cuarto día del taller se ha presentado el informe del ejercicio práctico realizado y el resultado de la evaluación del taller y la propuesta del plan de actividades que se detalla a continuación:</p> <p>1. Plan de Actividades (2016 – 2017) orientado a continuar trabajando en la armonización de la interpretación de los requisitos de la norma ISO 15189:2012. El periodo se establece con base en la necesidad de contar con información de retroalimentación respecto de la aplicación por parte de los laboratorios clínicos acreditados de la norma, la cual se dará a cabalidad en el 2016.</p> <p>2. Propuestas de Capacitaciones a ser realizadas en el 2016 las cuales buscan robustecer la base técnica necesaria para fortalecer la competencia técnica del personal vinculado a los laboratorios clínicos y continuar trabajando en alcanzar una interpretación armonizada de la norma.</p> <p><b>Términos nuevos en aspecto metrológico/clínico y otros</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procedimiento de medición:</b> Conjunto de operaciones de forma suficientemente detallada, que se utilizan para la ejecución de mediciones particulares según método dado.</li> <li>• <b>Conmutabilidad:</b> Grado de coincidencia entre la relación matemática de los resultados obtenidos con dos procedimientos de medida para un material y para las muestras de rutina.</li> <li>• <b>Tipos de instrumentos:</b> De medición (se calibra) y Operativo.</li> <li>• <b>Ejemplo Proveedores de materiales de referencia para clínico :</b> JCTLM , IFCC  WG 1 : Identificar materiales y procedimientos de medida de referencia(listas)  WG2: Identificar laboratorios de referencia (lista) y establecer requisitos.</li> </ul> <p><b>Se adjuntan:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan de actividades propuestos a ser implementados</li> <li>- Programa del Taller Desarrollado</li> <li>-FOR 057 Rev. 01 Lista de participante al intercambio de experiencia de lo aprendido en el taller con funcionarios del ONA.</li> <li>-FOR Rev. 01 Formulario de rendición de cuenta de viatico.</li> </ul>
<b>Aprendizaje y aporte a la función específica</b>	Adquisición de Conocimientos y herramientas básicas de la nueva versión: Norma ISO 15189:2012 mediante interpretación y ejercicios prácticos de los requisitos desarrollados, lo que aportaría en el desarrollo del programa de acreditación en el ONA.
<b>Mecanismo de divulgación y multiplicación de lo aprendido.</b>	Intercambio de experiencia con los técnicos /funcionarios y evaluadores del ONA Se adjunta lista de asistencia del intercambio de experiencia con técnicos/ funcionarios del ONA.
<b>Evaluación de la actividad</b>	La actividad fue muy beneficiosa, a través del intercambio de experiencia con técnicos del Organismo de Acreditación que ya tienen desarrollados el programa de acreditación, como así también el intercambio de experiencia con técnicos de la sociedad científica de la región, conocer las realidades del día a día de su labor y buscar armonizar criterio a fin de implementar la norma de referencia de acuerdo a lo requisitos establecidos.

Firma del funcionario: \_\_\_\_\_



Fecha: 26-05-2015