



ALFA BIOMED

ORGANITZA EL PRIMER CURS

IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT EN EL LABORATORI CLÍNIC BASAT EN LA NORMA ISO 9001:2000

12 i 13 DE MARÇ DE 2002

**CASA CONVALESCÈNCIA, HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Sant Antoni M. Claret, 171 BARCELONA**

Informació i secretaria:

ALFA BIOMED, S.L.

Francisco de Vitoria, 16 2n 3a, 08225-Terrassa

Tel: 616 004 014, Fax: 973 228 640

Correu electrònic: alfa_biomed@menta.net

PROGRAMA

Dimarts, 12 de Març

09:00 **Lliurament de la documentació**

09:20 **Presentació**

09:30 **Fonaments dels sistemes de gestió de la qualitat**

Les normes ISO 9001:2000 i ISO 15189. El model europeu d'excel·lència per la qualitat total (EFQM). El laboratori clínic com empresa i com servei professional. El concepte de qualitat. Control, gestió i assegurement de la qualitat.

F. Javier Gella

10:15 **Enfocament basat en processos**

Identificació dels processos necessaris per el sistema de gestió de la qualitat i la seva aplicació. Seqüència i interaccions. Tipus de processos: estratègics, operatius i de recolzament. Indicadors dels processos.

Rafel Ferragut

11:00 **Aplicacions pràctiques**

11:30 CAFÈ

12:00 **Documentació i registres del sistema de gestió de la qualitat**

Conceptes de document, dada, format i registre. Preparació, revisió i aprovació de documents. Identificació, classificació i control. Models. Manual de la Qualitat. Procediments Documentats Generals. Procediments Normalitzats de Treball: requisits i contingut. Control dels registres de la qualitat.

Francesca Canalias

12:45 **Responsabilitats de la direcció**

Compromís de la direcció. Enfocament al client. Política de la qualitat. Plans i objectius de la qualitat. Responsabilitats, autoritat i comunicació interna. Organigrama. Funcions i responsabilitats del personal. Representant de direcció: el Director de Qualitat. Comitè de qualitat. Revisió del sistema per la direcció.

F. Javier Gella

- 13:30 DINAR
- 15:00 **Gestió dels recursos**
Recursos humans. Competència, consciència-ció i formació. Plans de formació. Avaluació de l'eficàcia. Sensibilització. Fitxes de personal. Recursos tècnics. Plans de manteniment. Infraestructura. Ambient de treball. Riscos laborals.
Francesca Canalías
- 15:45 **Processos relacionats amb el client**
Requisits relacionats amb el producte. Requisits especificats pel client. Requisits legals. Oferta, contracte i petició. Concepte de revisió del contracte. Peticions: models, procesament i revisió. Comunicació amb el client: informació sobre el producte, consultes, reclamacions. Satisfacció del client: com avaluar-la.
Xavier Fuentes
- 16:30 CAFÈ
- 17:00 **Compres**
Avaluació i selecció de proveïdores. Criteris i models per l'avaluació i la reavaluació. Tipus de productes adquirits en funció dels seus requisits de qualitat. Verificació dels productes comprats. Registres.
Rafel Ferragut
- 17:45 **Aplicacions pràctiques**
- 18:15 **Discussió**

Dimecres, 13 de Març

- 09:00 **Processos de la prestació del servei**
Classificació de processos: preanalítics, analítics i postanalítics. Control en recepció. L'informe de laboratori. Identificació i traçabilitat dels resultats analítics. Establiment de requisits. Verificació i validació. Control intern de la qualitat. Establiment de regles de control. Control extern de la qualitat: estratègies i interpretació de resultats.
Francesca Canalías i F. Javier Gella
- 10:30 CAFÈ
- 11:00 **Control dels equips de mesura i seguiment**
Classificació. Fitxes. Establiment dels requisits metrològics. Calibratges i verificacions. Incertesa. Materials de referència certificats. Plans de calibratge/verificació. Identificació de l'estat de calibratge. Exemples de calibratge de pipetes, balances i altres equips auxiliars.
Rosa Ruiz
- 11:45 **Aplicacions pràctiques**
- 12:30 **Control del producte no conforme. Millora**
Tipus de no conformitat. Identificació, control i responsabilitats. Investigació de les causes de no conformitat. Conceptes d'acció correctiva i preventiva. Planificació de l'acció.
F. Javier Gella
- 13:15 DINAR
- 14:45 **Seguiment i mesura del sistema de gestió de la qualitat**
Auditories. Pla d'auditories. Personal auditor. Model de procés d'auditoria. Seguiment i mesura de processos i productes.
Rafel Ferragut
- 15:30 **El procés de certificació**
Diagnòstic de l'estat de la qualitat del laboratori. Necessitats materials i de personal. Preparació de la documentació: estratègies i terminis. Implantació i revisió. Elaboració de plans. Primera auditoria de sistema. Organismes certificadors. Auditoria de certificació. Millora del sistema. Auditories de seguiment internes i externes.
Francesca Canalías
- 16:00 CAFÈ
- 16:30 **Experiències d'implantació en diferents tipus de laboratoris**
Xavier Fuentes i Rosa Ruiz
- 17:30 **Discussió**

PROFESSORAT

Francesca Canalias Reverter

Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular, Universitat Autònoma de Barcelona
Alfa Biomed, S.L., Terrassa

Rafel Ferragut Mas

Enginyeria de Producció, Divisió Reactius, BioSystems, S.A., Barcelona
Alfa Biomed, S.L., Terrassa

Xavier Fuentes Arderiu

Servei de Bioquímica, Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat
Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular, Divisió IV, Universitat de Barcelona

F. Javier Gella Tomás

Departament d'Investigació i Desenvolupament, Divisió Reactius, BioSystems, S.A., Barcelona
Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular, Universitat Autònoma de Barcelona

Rosa Ruiz Morer

Gestió de Qualitat, Balagué Center, S.A., L'Hospitalet de Llobregat

CURS PATROCINAT PER:



BUTLLETÍ D'INSCRIPCIÓ

Nom i cognoms

Adreça

Població i CP

Telèfon

Correu electrònic

Centre de treball

.....

QUOTA D'INSCRIPCIÓ **480 euros** (socis ACCLC 430 euros)

La inscripció inclou la documentació del curs, els cafès, els dinars de treball i el certificat d'assistència.

FORMA DE PAGAMENT

| s'adjunta taló a nom d'Alfa Biomed

| transferència bancària a Alfa Biomed
compte 0030 2183 65 0293593273

Nombre de places limitat. Alfa Biomed es reserva el dret de cancel·lació del curs.