



TALLER REGIONAL LATINOAMERICA Y CARIBE:
INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS CRÍTICOS DE LA ISO 15189-2012
14- OCTUBRE 2016

LATIN AMERICA AND CARIBBEAN REGIONAL WORKSHOP:
INTERPRETATION OF CRITICAL REQUIREMENTS OF ISO 15189-2012
OCTOBER 14th, 2016



TRANSMISIÓN EN VIVO



UNIVERSIDAD
DE SANTIAGO
DE CHILE



SOCIEDAD CHILENA DE
QUÍMICA CLÍNICA



INSTITUTO NACIONAL
DE NORMALIZACIÓN



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Bismarckweg und Berlin

ANTECEDENTES

A la fecha, se han realizado tres talleres referentes a la armonización de criterios de interpretación de los requisitos de la norma ISO 15189-2012, todos ellos patrocinados por *Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB*.

- **“EXPLORANDO LAS VÍAS DE APOYO A LA MEJORA DE LA TRAZABILIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE”**
“EXPLORING AVENUES TO SUPPORT THE IMPROVEMENT OF TRACEABILITY IN LABORATORY MEDICINE IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN”
7-8 Agosto de 2014, realizado en Santiago de Chile.
- **“INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS ACERCA DE LA INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 15189: 2012”**
“EXCHANGE OF EXPERIENCES ABOUT THE INTERPRETATION OF THE STANDARD ISO 15189:2012”
12 al 15 de mayo de 2015, realizado en la Ciudad de Guatemala
- **“IMPLEMENTACIÓN DEL CONCEPTO DE TRAZABILIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN LATINO AMÉRICA”**
“IMPLEMENTATION OF THE CONCEPT OF TRACEABILITY IN CLINICAL LABORATORIES IN LATIN AMERICA”
25 -26 de Setiembre de 2015, realizado en Quito, Ecuador

Entre los aspectos relevantes que siempre se explicitó en los tres talleres fue reforzar la comunicación entre los laboratorios clínicos y su Organismo Nacional de Acreditación (ONA), con el propósito de aunar criterios de interpretación de requisitos críticos de la ISO 15189-2013. En los talleres ya mencionados se trataron la mayor parte de los requisitos de la ISO 15189, con las exposiciones de excelentes conferencistas, sin embargo, queda pendiente una discusión más profunda, acerca de la forma práctica de cómo aplicarlos en los laboratorios clínicos para que sean una evidencia objetiva y aceptada por los ONAs.

A raíz de lo anterior, en el taller de Ciudad de Guatemala se propuso por dos representantes de Laboratorios Clínicos (uno de ellos fue Chile) el siguiente trabajo:

- El ONA de cada país, se debía reunir con la respectiva Sociedad Científica representante de los Laboratorios Clínicos, con el fin de analizar la interpretación de los requisitos críticos de la Norma ISO 15189: 2012. Este trabajo se realizaría de acuerdo a una plantilla común para todos los participantes asistentes al taller de Guatemala. Terminado el trabajo, las plantillas debían ser enviadas a Cristina Herrera, INN-Chile, coordinadora del *Working Group* de laboratorios clínicos de IAAC. Una vez recibidas las planillas de cada país, se consolidarían para ver los puntos críticos más comunes a todos.

A mediados de Julio de este año, se recibieron 10 plantillas de 10 países de la región. El compilado de dichas plantillas, fue revisado por el *Working Group* de IAAC, coordinado por Cristina Herrera.

Desde varias sociedades científicas de laboratorios clínicos de la región, surgió la idea de discutir algunos de los puntos metrológicos de la norma y cómo abordarlos. Se seleccionaron 4 ítems de discusión que pertenecen a la cláusula de “**Requisitos Técnicos**” (Ver programa).

Dada la importancia de la discusión está ha sido patrocinada por el ***Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB***, y se realizará vía ***Live Stream*** (Transmisión en vivo). Esta forma de comunicación permite que la discusión pueda llegar a la mayor cantidad de laboratorios clínicos de la región con sus respectivos ONAs y Organizaciones Metrológicas, para que pueda ser un instrumento tecnológico que nos permita acercarnos virtualmente sin que medien los obstáculos de las distancias.

La parte técnica de la transmisión en vivo estará a cargo de la Facultad de Química y Biología, Universidad de Santiago de Chile (USACH) y la Red Universitaria Nacional Chilena (REUNA).

El apoyo en la organización del evento es otorgada por INN (ONA de Chile), Sociedad Chilena de Química Clínica, PTB y USACH.

Nos acompañarán Rosa Sierra Amor (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, IFCC), México y Stella Raymondo de Uruguay, Vicepresidenta de COLABIOCLI . Coordinará este taller el Sr. Manfred Kindler, consultor del PTB.

Invitamos a todos los ***Sociedades Científicas de Laboratorio Clínico, Organismos Nacionales de Acreditación y Entidades Metrológicas de la Región*** a formar parte de este evento. Vuestra valiosa participación, provocará una armonización en lo que se refiere la interpretación en común de los países participantes de la región con respecto a la norma ISO 15189-2012 y será un estímulo para que aumente el número de acreditaciones de los Laboratorios Clínicos de nuestros países.

Cada país deberá elegir un representante que sea el portavoz durante la video conferencia en vivo. Se informará en breve el modo y el tiempo de participación por país.

Esta es una muy buena oportunidad de que cada país pueda tener un lugar físico (sala o salón) para que pueda invitar a representantes de sus laboratorios clínicos y profesionales interesados con el fin que se interioricen más acerca con la interpretación de la ISO 15189- 2012.

En consideración a las diferencias horarias por países hemos establecido cuatro sesiones que se desarrollarán durante el 14 de Octubre; con sesiones en la mañana y en la tarde.

PROGRAMA

Lugar: Sala de Videoconferencias, Edificio CITECAMP, Universidad de Santiago de Chile.

Fecha: Viernes 14 de Octubre de 2016, de 9:00 a 18:00 hrs.

Sesión	Punto de la norma ISO 15189	Contenidos
Sesión 1, 09:00 10:30	5.4 Procesos de pre examen	Procesos de pre examen
Sesión 2, 11:00 12:30	5.5 Procesos de examen	Selección, verificación y validación. Incertidumbre y trazabilidad. Intervalos de referencia biológicos.
Sesión 3, 14:00 15:30	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados	Control de calidad. Material de referencia. Comparación inter laboratorios.
Sesión 4, 16:00 17:30	5.7 Procesos de post examen	Procesos de post examen

REQUISITOS TECNICOS

Países con sala de video conferencia.

Cada país participante deberá contar en su sala de video conferencia con las personas e instituciones que participaron en la elaboración de su discusión con su respectivo ONA. Los organizadores deseamos que puedan socializar este evento entre vuestros pares e inviten a vuestra sala de video conferencias tantas personas como sea posible para ustedes manejar.

Respecto a los requerimientos técnicos de la sala de video conferencia, esta debe ser compatible con el "Protocolo H.323 para vídeo conferencias" y cada país debe proporcionar la información de contacto del responsable técnico de la sala para hacer pruebas de conexión simultánea con los otros países, a más tardar 2 semanas antes del evento. La información técnica de conexión entre servidores será enviada a este contacto y nuestros técnicos de la Universidad de Santiago así como REUNA tomarán contacto repetidas veces con ellos para asegurar el óptimo desarrollo de la video conferencia antes del 14 de Octubre.

Países sin acceso a una sala de videoconferencias.

También será posible "acoplarse" a la video conferencia desde una conexión Internet de banda ancha (conexión directa o WiFi) vía computador con cámara web, con los mismos requerimientos que para video conferencias tipo *Skype*, a través, de un software

específico que será proporcionado por REUNA. La desventaja de esto es que es un tipo de conexión susceptible de problemas de sincronización.

Independiente de la configuración que el país elija, ambas se conectarán a los servidores de REUNA, quien se encargará de coordinar los distintos cuartos de video conferencias en Latinoamérica simultáneamente y además de transmitir en paralelo vía *Web Streaming* para el público en general.

SOPORTE TECNICO

Carlos Rozas, Profesor Asistente, Universidad de Santiago de Chile, teléfono +56 22 71 81 088, email carlos.rozas@usach.cl

SITIO WEB

Mayor información de este evento se puede encontrar en la siguiente dirección web:

www.iso15189foro.org

COMITÉ ORGANIZADOR

Milena Monari, Sociedad Chilena de Química Clínica
Sabine Greiner, Cooperación para Latino América PTB.
Manfred Kindler, Consultor PTB.
Carlos Rozas, Universidad de Santiago de Chile.