



EVALUADOR DE LABORATORIOS CLÍNICOS

REQUISITO DE COMPETENCIA	REQUISITOS PROPUESTA	MEDIO DE EVIDENCIA
EDUCACIÓN	<ul style="list-style-type: none">Grado universitario en carreras de ciencias de la salud, ingeniería o ciencias otorgado por instituciones autorizadas oficialmente.	<ul style="list-style-type: none">Universitario: Grado o Título.
FORMACIÓN	<p>Cursos y/o programas de formación:</p> <ul style="list-style-type: none">Auditoría en ISO 9001 o ISO 15189 (mínimo 16 horas).Deseable curso certificado (IRCA o equivalente) de auditor líder ISO 9001 (mínimo 40 horas).Interpretación de la norma ISO 15189 (mínimo 16 horas).Tema relacionado a estimación de incertidumbre de la medición, preferentemente en análisis clínicos (mínimo 08 horas).Tema relacionado a control de calidad interno y externo en laboratorio clínico (mínimo 16 horas).Tema relacionado a verificación de los procedimientos de análisis clínicos (mínimo 16 horas).	<ul style="list-style-type: none">Certificados o constancia de capacitación
EXPERIENCIA LABORAL	<p>Alternativa 1:</p> <ul style="list-style-type: none">Seis (06) años de experiencia laboral, al menos dos (02) de los cuales, en actividades de implementación y/o mantenimiento y/o auditorías de sistemas de evaluación de la conformidad, preferentemente de la norma ISO 15189, u otros sistemas de gestión de la calidad o gestionando procesos de acreditación basados en ISO/IEC 17011. <p>Alternativa 2:</p> <ul style="list-style-type: none">Seis (06) años de experiencia laboral, al menos tres (03) actividades de evaluación de la conformidad, como experto técnico, preferentemente en la norma ISO 15189 y con una evaluación de desempeño satisfactorio.	<ul style="list-style-type: none">Certificado o constancia laboral.
EXPERIENCIA EN EVALUACIÓN	<p>Alternativa 1:</p> <ul style="list-style-type: none">Haber participado bajo supervisión de un Líder del equipo Calificado en aplicación de la ISO 15189 en al menos tres (03) evaluaciones de campo (acreditación, renovación, ampliación, seguimiento), con desempeño satisfactorio. <p>Alternativa 2</p> <ul style="list-style-type: none">En caso evidencie experiencia de cuatro (04) auditorías internas o externas desempeñándose como auditor con alguna norma de evaluación de la conformidad u otra	<ul style="list-style-type: none">Certificado o constancia laboral.

	<p>norma de gestión, su participación bajo supervisión requiere solo de dos (02) evaluaciones de campo (acreditación, renovación, ampliación, seguimiento) con desempeño satisfactorio.</p> <p>Alternativa 3</p> <ul style="list-style-type: none">• En el caso de un evaluador de otros esquemas de acreditación, su participación bajo supervisión requiere de dos (02) evaluaciones de campo (acreditación, renovación, ampliación, seguimiento) con desempeño satisfactorio.	
--	---	--

EVALUADOR LÍDER DE LABORATORIOS CLÍNICOS

REQUISITO DE COMPETENCIA	REQUISITOS PROPUESTA	MEDIO DE EVIDENCIA
EDUCACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Grado universitario en carreras de ciencias de la salud, ingeniería o ciencias otorgado por instituciones autorizadas oficialmente. 	<ul style="list-style-type: none"> Universitario: Grado o Título.
FORMACIÓN	<p>Cursos y/o programas de formación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Curso certificado (IRCA o equivalente) de auditor líder ISO 9001 (mínimo 40 h) Interpretación de la norma ISO 15189 (mínimo 16 h). Tema relacionado a sistemas de gestión de calidad (Ej. ISO 9001). Tema relacionado a sistemas de acreditación y evaluación de la conformidad. Reglamentación y procesos del INACAL. Rol de organismos tales como: ILAC, IAAC, IAF. Tema relacionado a calibración y trazabilidad de las mediciones. Tema relacionado a comparación interlaboratorio. Conocimientos de evaluación basada en riesgos. 	<ul style="list-style-type: none"> Certificados o constancia de capacitación
EXPERIENCIA LABORAL	<ul style="list-style-type: none"> 06 años de experiencia laboral en un campo técnico, tres (03) de los cuales, gestionando, implementando o auditando sistemas de evaluación de la conformidad, preferentemente de la norma ISO 15189. 	<ul style="list-style-type: none"> Certificado o constancia laboral.
EXPERIENCIA EN EVALUACIÓN	<p>Alternativa 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> En el caso de haber participado como evaluador en la norma ISO 15189, en al menos dos (02) evaluaciones de campo (acreditación, renovación, ampliación o seguimiento), se requiere su participación como evaluador Líder de Equipo en entrenamiento, bajo supervisión de un Líder del equipo Calificado en aplicación de la ISO 15189, en al menos un (01) proceso completo (evaluación documentaria, evaluación de campo y evaluación complementaria), los cuales pueden ser realizados en un proceso de acreditación o en más de un proceso de acreditación en etapas por separado, con desempeño satisfactorio en cada etapa. La evaluación documentaria puede realizarse sobre un proceso en curso o en una etapa concluida. <p>Alternativa 2</p> <ul style="list-style-type: none"> En el caso de haber participado como Evaluador Líder de Equipo en otro esquema 	<ul style="list-style-type: none"> Certificado o constancia laboral.

	<p>de acreditación, en un (01) proceso completo de acreditación, se requiere su participación como evaluador en la norma ISO 15189 en al menos dos (02) evaluaciones de campo (acreditación, renovación, ampliación, seguimiento) con desempeño satisfactorio.</p> <p>Alternativa 3</p> <ul style="list-style-type: none">• En el caso de un evaluador Líder de otros esquemas de acreditación, con experiencia de al menos 05 evaluaciones en los últimos 05 años, desempeñándose como tal, se requiere su participación como evaluador Líder de Equipo en entrenamiento, bajo supervisión de un Líder del equipo Calificado en aplicación de la ISO 15189 en un (01) proceso completo de acreditación o renovación con desempeño satisfactorio.	
--	--	--